Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 108 del 11 maggio 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — **Roma - Martedì, 11 maggio 2010** — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 86

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni prodotti medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 26 aprile 2010.

Riclassificazione del medicinale «Azarga (brinzolamide-timololo)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione/C n. 373/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società ALCON LABORATORIES LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale AZARGA;

VISTA la domanda con la quale la ditta ALCON LABORATORIES LTD ha chiesto l'eliminazione del PHT;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 15 aprile 2010;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale AZARGA (brinzolamide-timololo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
10 mg/ml + 5 mg/ml – collirio, sospensione – uso oftalmico – flacone (PE) 5 ml 1 flacone
AIC N. 038837011/E (in base 10) 1516SM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 78
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,70

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZARGA (brinzolamide-timololo) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 26 aprile 2010

Il direttore generale: RASI

10A05287

DETERMINAZIONE 26 aprile 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Vantavo (acido alendronico/colecalciferolo)» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 16 ottobre 2009 ed inserita nel registro comunitario. (Determinazione/C n. 374/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale VANTAVO (acido alendronico/colecalciferolo) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 16/10/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/572/001 70 mg/2800 UI – compressa – uso orale – blister (ALL/ALL) 2 compresse
EU/1/09/572/002 70 mg/2800 UI – compressa – uso orale – blister (ALL/ALL) 4 compresse
EU/1/09/572/003 70 mg/2800 UI – compressa – uso orale – blister (ALL/ALL) 6 compresse
EU/1/09/572/004 70 mg/2800 UI – compressa – uso orale – blister (ALL/ALL) 12 compresse
EU/1/09/572/005 70 mg/2800 UI – compressa – uso orale – blister (ALL/ALL) 40 compresse
EU/1/09/572/006 70 mg/5600 UI – compressa – uso orale – blister (ALL/ALL) 2 compresse
EU/1/09/572/007 70 mg/5600 UI – compressa – uso orale – blister (ALL/ALL) 4 compresse
EU/1/09/572/008 70 mg/5600 UI – compressa – uso orale – blister (ALL/ALL) 12 compresse
EU/1/09/572/009 70 mg/5600 UI – compressa – uso orale – blister (ALL/ALL) 40 compresse

Titolare A.I.C.:
MERCK SHARP & DOHME LIMITED

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

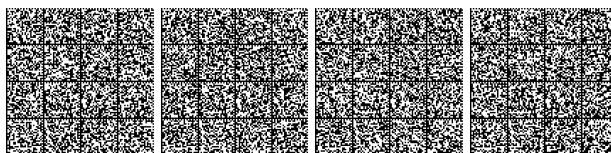
VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 23 marzo 2010;

VISTA la deliberazione n 5 del 7 aprile 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale VANTAVO (acido alendronico/colecalciferolo) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
70 mg/2800 UI – compressa – uso orale – blister (ALL/ALL) 2 compresse
AIC N. 039641016/E (in base 10)15TRXS (in base 32)

Confezione
70 mg/2800 UI – compressa – uso orale – blister (ALL/ALL) 4 compresse
AIC N. 039641028 /E (in base 10) 15TRY4 (in base 32)

Confezione
70 mg/2800 UI – compressa – uso orale – blister (ALL/ALL) 6 compresse
AIC N. 039641030/E (in base 10) 15TRY6 (in base 32)

Confezione
70 mg/2800 UI – compressa – uso orale – blister (ALL/ALL) 12 compresse
AIC N. 039641042/E (in base 10) 15TRYL (in base 32)

Confezione
70 mg/2800 UI – compressa – uso orale – blister (ALL/ALL) 40 compresse
AIC N. 039641067/E (in base 10) 15TRZC (in base 32)

Confezione
70 mg/5600 UI – compressa – uso orale – blister (ALL/ALL) 2 compresse
AIC N. 039641079/E (in base 10) 15TRZR (in base 32)

Confezione
70 mg/5600 UI – compressa – uso orale – blister (ALL/ALL) 4 compresse
AIC N. 039641081/E (in base 10) 15TRZT (in base 32)

Confezione
70 mg/5600 UI – compressa – uso orale – blister (ALL/ALL) 12 compresse
AIC N. 039641093 /E (in base 10) 15TS05 (in base 32)

Confezione
70 mg/5600 UI – compressa – uso orale – blister (ALL/ALL) 40 compresse
AIC N. 039641105/E (in base 10) 15TS0K (in base 32)

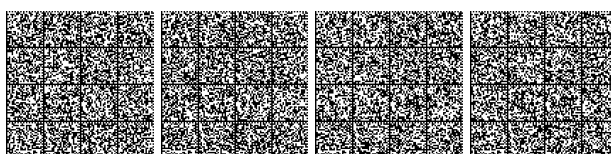
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale in pazienti a rischio di insufficienza di vitamina D. VANTAVO riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale VANTAVO (acido alendronico/colecalciferolo) è classificata come segue:

Confezione
70 mg/2800 UI – compressa – uso orale – blister (ALL/ALL) 4 compresse
AIC N. 039641028 /E (in base 10) 15TRY4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 28,11

Confezione
70 mg/5600 UI – compressa – uso orale – blister (ALL/ALL) 4 compresse
AIC N. 039641081/E (in base 10) 15TRZT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 28,11

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VANTAVO (acido alendronico/colecalciferolo)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

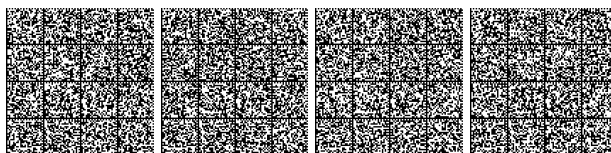
Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 26 aprile 2010

Il direttore generale: Rasi

10A05288

DETERMINAZIONE 26 aprile 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Lasitone (furosemide/spironolattone)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione/C n. 1689/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la determina con la quale la società SANOFI-AVENTIS S.P.A. ha ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale LASITONE ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 10 marzo 2010;

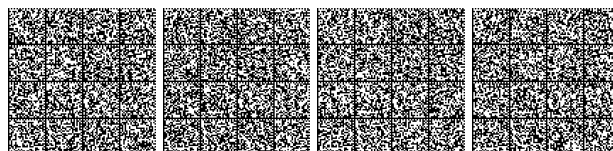
VISTA la deliberazione n. 5 del 7 aprile 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale LASITONE (furosemide/spironolattone) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
25 mg + 37 mg capsule rigide 20 capsule
N. 023770011 (in base 10) 0QPDWV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,62
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,98

Validità del contratto 24 mesi.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LASITONE (furosemide/spironolattone) è la seguente**:**

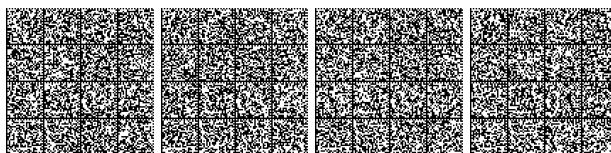
medicinale soggetto a prescrizione medica.“**RR”**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 26 aprile 2010

Il direttore generale: RASI

10A05289

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Yerasel»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 966 del 19 aprile 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**YERASEL",** nella forma e confezione: "10 % spray cutaneo, soluzione" flacone nebulizzatore 25 g con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FARMA DEVELOPMENT S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Amsterdam n° 132, 00144 - Codice Fiscale 05710371005.

Confezione: "10 % spray cutaneo, soluzione" flacone nebulizzatore 25 g
AIC n° 036987028 (in base 10) 138S4N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Spray cutaneo, soluzione
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: S.I.M.S. S.r.l. stabilimento sito in Località Filarone - REGGELLO (FI)
Produttore del prodotto finito: JÄGER GmbH stabilimento sito in Muggensturm Germania, Heinkelstraße 8, (tutte le fasi di produzione)
Composizione: 100 g di soluzione contengono:
Principio Attivo: Ketoprofene 10 g
Uno spruzzo contiene 20 mg di Ketoprofene
Eccipienti: Lecitina di soia 7,5 g; glicole propilenico 10 g; Alcool isopropilico 8 g; Alcool etilico 2,5 g; Sodio diidrogeno fosfato diidrato 0,25 g; Disodio idrogeno fosfato dodecaidrato 0,57 g; Sodio idrossido q.b.; Olio di menta piperita 0,15 g; Acqua depurata q.b. a 100 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento del dolore locale di natura reumatica, traumatica a livello dei muscoli,delle articolazioni , dei tendini e dei legamenti; ad esempio traumi da sport.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037817018 - "10 % spray cutaneo, soluzione" flacone nebulizzatore 25 g
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037817018 - "10 % spray cutaneo, soluzione" flacone nebulizzatore 25 g - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05275

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo e Codeina»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 967 del 19 aprile 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PARACETAMOLO E CODEINA IPFI"**, nella forma e confezione: "500 mg + 30 mg compresse effervescenti" tubo 16 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: I.P.F.I. INDUSTRIA FARMACEUTICA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Egadi n° 7, 20144 - Codice Fiscale 07512780151.

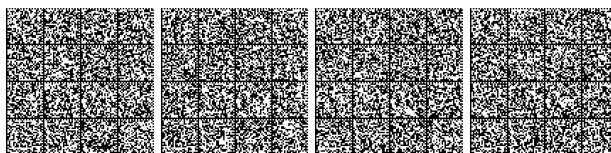
Confezione: "500 mg + 30 mg compresse effervescenti" tubo 16 compresse
AIC n° 037351018 (in base 10) 13MVMB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: MALLINCKRODT CHEMICAL INC. 8801 Capital Boulevard, Raleigh USA-North Carolina 27604 e ALCALIBER S.A. Paseo de la Castellana, 40 1° - MADRID SPAGNA 28046
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. C/ MATEO INURRIA, 30 - MADRID SPAGNA 28036 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Paracetamolo 500 mg, Codeina fosfato 30 mg.
Eccipienti: Sodio bicarbonato 1300 mg; Sodio carbonato 310 mg; Acido citrico1248 mg; Saccarina sodica 10 mg; Sodio docusato 0,078 mg; Povidone 0,80 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con analgesici non - oppioidi utilizzati da soli.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037351018 - "500 mg + 30 mg compresse effervescenti" tubo 16 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037351018 - "500 mg + 30 mg compresse effervescenti" tubo 16 compresse - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05276

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene Segefarm»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 968 del 19 aprile 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**KETOPROFENE SEGEFARM"**, nella forma e confezione: "10 % spray cutaneo, soluzione" flacone nebulizzatore 25 g con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SEGEFARM S.N.C. DI STEFANO MANTOVANI & C. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Del Tritone n° 197, 00187 - Codice Fiscale 06154931007.

Confezione: "10 % spray cutaneo, soluzione" flacone nebulizzatore 25 g
AIC n° 036987028 (in base 10) 138S4N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Spray cutaneo, soluzione
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: S.I.M.S. S.r.l. stabilimento sito in Località Filarone - REGGELLO (FI)
Produttore del prodotto finito: JÄGER GmbH stabilimento sito in Muggensturm Germania, Heinkelstraße 8, (tutte le fasi di produzione)
Composizione: 100 g di soluzione contengono:
Principio Attivo: Ketoprofene 10 g
Uno spruzzo contiene 20 mg di Ketoprofene
Eccipienti: Lecitina di soia 7,5 g; glicole propilenico 10 g; Alcool isopropilico 8 g; Alcool etilico 2,5 g; Sodio diidrogeno fosfato diidrato 0,25 g; Disodio idrogeno fosfato dodecaidrato 0,57 g; Sodio idrossido q.b.; Olio di menta piperita 0,15 g; Acqua depurata q.b. a 100 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento del dolore locale di natura reumatica, traumatica a livello dei muscoli,delle articolazioni , dei tendini e dei legamenti; ad esempio traumi da sport.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036987028 - "10 % spray cutaneo, soluzione" flacone nebulizzatore 25 g
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036987028 - "10 % spray cutaneo, soluzione" flacone nebulizzatore 25 g - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05277

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acklab»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 969 del 19 aprile 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACKLAB"**, nella forma e confezione: "5 % crema" tubo da 2 g con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GERMED PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in CINISELLO BALSAMO – MILANO, Via Cantù n° 11, 20092 - Codice Fiscale 03227750969

Confezione: "5 % crema" tubo da 2 g
AIC n° 039663012 (in base 10) 15UFF4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Fidia Farmaceutici S.p.A – Divisione SOLMAG stabilimento sito in Cassino D'Alberi – Mulazzano, Lodi, Via della Vittoria n° 89
Produttore del prodotto finito: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. stabilimento sito in ERBA (CO), Via Licinio n° 11 (tutte)
Composizione: 100 grammi di crema contengono:
Principio Attivo: Aciclovir 5 g
Eccipienti: Tefose 1500 11 g; Glicerina 8 g; Acido stearico 3,3 g; Paraffina liquida 4 g; Metil-para-idrossibenzoato 0,100 g; Acqua depurata q.b. a. 100,0 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: ACKLAB è indicato nel trattamento delle infezioni da virus herpes simplex delle labbra (herpes labialis ricorrente) negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni.

ALTRE CONDIZIONI: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 033429, relativo al medicinale ACICLOVIR GERMED, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039663012 - "5 % crema" tubo da 2 g
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039663012 - "5 % crema" tubo da 2 g – **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05278

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina RKG»

Estratto determinazione n. 1674/2010 del 14 aprile 2010

MEDICINALE
AMLODIPINA RKG

TITOLARE AIC:
rkg S.r.l.
Via Ciro Menotti 1/A
20129 Milano
Italia

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786151/M (in base 10) 1414K7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:
cellulosa microcristallina
lattosio monoidrato
carbossimetilamido sodico
magnesio stearato

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
West Pharma –Produções Especialidades Farmacêuticas, S.A. – Rua João de Deus, n.° 11, Venda Nova, 2700 Amadora, Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A. – Rua da Tapada Grande, n.° 2, Abrunheira – 2710-089 Sintra - Portogallo

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT S.r.l., Via Galvani, 1, 20040 Burago di Molgora (MI)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica-stabile e vasospastica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786151/M (in base 10) 1414K7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

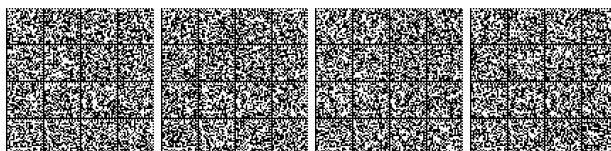
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMLODIPINA RKG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A05279

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telfast»

Estratto determinazione n. 1686/2010 del 23 aprile 2010

MEDICINALE:
TELFAST

TITOLARE AIC:
GRUPPO LEPETIT S.r.l.
Viale L. Bodio 37/b
20158 Milano

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303177/M (in base 10) 0ZSBN9 (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303189/M (in base 10) 0ZSBNP (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303191/M (in base 10) 0ZSBNR (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303203/M (in base 10) 0ZSBP3 (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303215/M (in base 10) 0ZSBPH (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303227/M (in base 10) 0ZSBPV (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303239/M (in base 10) 0ZSBQ7 (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303241/M (in base 10) 0ZSBQ9 (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303254/M (in base 10) 0ZSBQQ (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303266/M (in base 10) 0ZSBR2 (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303278/M (in base 10) 0ZSBRG (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303280/M (in base 10) 0ZSBRJ (in base 32)

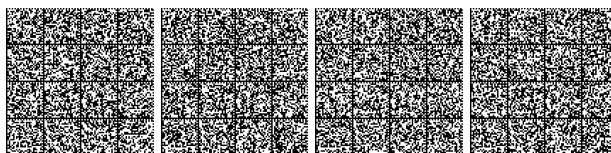
Confezione
180 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303292/M (in base 10) 0ZSBRW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
120 mg di fexofenadina cloridrato, pari a 112 mg di fexofenadina
180 mg di fexofenadina cloridrato, pari a 168 mg di fexofenadina

Eccipienti:
120 mg di fexofenadina cloridrato
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina, Amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, Magnesio stearato
Rivestimento filmato:
Ipromellosa, Povidone, Titanio diossido (E171), Silice colloidale anidra, Macrogol 400, Ossido di ferro (E172)

180 mg di fexofenadina cloridrato
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina, Amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, Magnesio stearato
Rivestimento filmato:
Ipromellosa, Povidone, Titanio diossido (E171), Silice colloidale anidra, Macrogol 400, Ossido di ferro (E172)

PRODUZIONE:
SANOFI-AVENTIS U.S. LLC
10236 Marion Park Drive Kansas City, Missouri 64137 (USA)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH
65926 Frankfurt am Main (Germania)

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 Avenue Gustave Eiffel – 37100 Tours (Francia)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
SANOFI-SYNTHELABO Ltd
Edgefield Avenue, Fawdon, Newcastle upon Tyne, Tyne and Wear, NE3 3TT (Gran Bretagna)

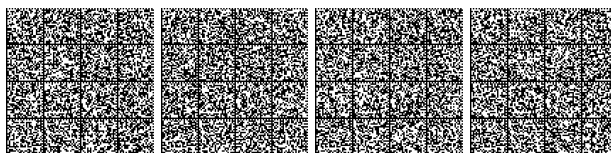
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
120 mg di fexofenadina cloridrato
Trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale.
180 mg di fexofenadina cloridrato
Trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303177/M (in base 10) 0ZSBN9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303189/M (in base 10) 0ZSBNP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303191/M (in base 10) 0ZSBNR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303203/M (in base 10) 0ZSBP3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303241/M (in base 10) 0ZSBQ9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303254/M (in base 10) 0ZSBQQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303266/M (in base 10) 0ZSBR2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TELFAST
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A05280

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Livopan»

Estratto determinazione n. 1688/2010 del 23 aprile 2010

MEDICINALE:
LIVOPAN

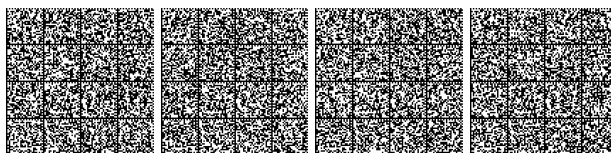
TITOLARE AIC:
AGA AB
SE-181 81 Lidingö
Sweden

Confezione
50%/50% gas medicinale compresso 1 bombola acciaio da 2,5 litri a 138 bar con valvola shut-off
AIC n. 039444017/M (in base 10) 15MRKK (in base 32)

Confezione
50%/50% gas medicinale compresso 1 bombola acciaio da 5 litri a 138 bar con valvola shut-off
AIC n. 039444029/M (in base 10) 15MRKX (in base 32)

Confezione
50%/50% gas medicinale compresso 1 bombola acciaio da 2 litri a 170 bar con valvola shut-off con regolatore di pressione integrato e flussometro
AIC n. 039444031/M (in base 10) 15MRKZ (in base 32)

Confezione
50%/50% gas medicinale compresso 1 bombola acciaio da 5 litri a 170 bar con valvola shut-off con regolatore di pressione integrato e flussometro
AIC n. 039444043/M (in base 10) 15MRLC (in base 32)

Confezione
50%/50% gas medicinale compresso 1 bombola acciaio da 10 litri a 170 bar con valvola shut-off con regolatore di pressione integrato e flussometro
AIC n. 039444056/M (in base 10) 15MRLS (in base 32)

Confezione
50%/50% gas medicinale compresso 1 bombola acciaio da 2 litri a 170 bar
con valvola shut-off con regolatore di pressione integrato
AIC n. 039444068/M (in base 10) 15MRM4 (in base 32)

Confezione
50%/50% gas medicinale compresso 1 bombola acciaio da 5 litri a 170 bar
con valvola shut-off con regolatore di pressione integrato
AIC n. 039444070/M (in base 10) 15MRM6 (in base 32)

Confezione
50%/50% gas medicinale compresso 1 bombola acciaio da 10 litri a 170 bar
con valvola shut-off con regolatore di pressione integrato
AIC n. 039444082/M (in base 10) 15MRML (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gas medicinale compresso incolore e inodore

COMPOSIZIONE:
Ogni bombola contiene:

Principio attivo:
Protossido d'azoto (N_2O, gas medicinale esilarante) 50% v/v e
Ossigeno (O_2, Ossigeno medicinale) 50% v/v
ad una pressione di riempimento di 138 bar o di 170 bar (15°C)

Eccipienti:
Nessuno

RILASCIO LOTTI E CONTROLLO:
AGA Gas AB, Linde Gas Therapeutics, Rotebro – Rotevägen 2, 192 78 Sollentuna, Svezia

PRODUZIONE PROTOSSIDO DI AZOTO E OSSIGENO:
AGA AS – Vermlandsgade 55, 2300 – Copenhagen S, Danimarca

PRODUZIONE OSSIGENO:
AGA Gas AB – c/o SSAB Tunnplåt, 971 88 Luleå Svezia

AGA Gas AB – Nya Hamnvägen 14, 731 36 Köping, Svezia

Oy AGA Ab – Kilpilahti, FI 06850 Kulloo, Finlandia

ISAGA ehf – Breidhöfda 11, 110 Reykjavik, Islanda

AGA AS – Strömsveien 324, NO-1081 Oslo (Leirdal site), Norvegia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Livopan è indicato per il trattamento del dolore di breve durata e di lieve o moderata intensità quando è richiesta un'azione analgesica rapida e di durata limitata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50%/50% gas medicinale compresso 1 bombola acciaio da 5 litri a 170 bar
con valvola shut-off con regolatore di pressione integrato e flussometro
AIC n. 039444043/M (in base 10) 15MRLC (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
50%/50% gas medicinale compresso 1 bombola acciaio da 10 litri a 170 bar
con valvola shut-off con regolatore di pressione integrato e flussometro
AIC n. 039444056/M (in base 10) 15MRLS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

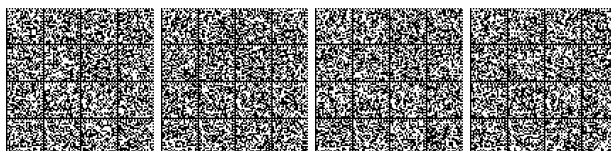
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LIVOPAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Provincie autonome (USPL)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A05281

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Actavis PTC»

Estratto determinazione n. 1690/2010 del 26 aprile 2010

MEDICINALE:
VENLAFAXINA ACTAVIS PTC

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038939017/M (in base 10) 154BD9 (in base 32)

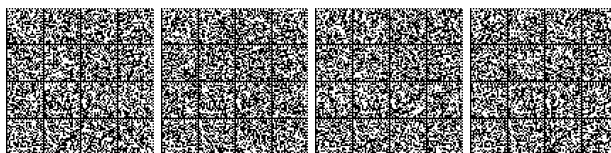
Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038939029/M (in base 10) 154BDP (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038939031/M (in base 10) 154BDR (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038939043/M (in base 10) 154BF3 (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038939056/M (in base 10) 154BFJ (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038939068/M (in base 10) 154BFW (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038939070/M (in base 10) 154BFY (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038939082/M (in base 10) 154BGB (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038939094/M (in base 10) 154BGQ (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038939106/M (in base 10) 154BH2 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038939118/M (in base 10) 154BHG (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038939120/M (in base 10) 154BHJ (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038939132/M (in base 10) 154BHW (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038939144/M (in base 10) 154BJ8 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038939157/M (in base 10) 154BJP (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038939169/M (in base 10) 154BK1 (in base 32)
Confezione
75 mg capsule a rilascio prolungato 7 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038939171/M (in base 10) 154BK3 (in base 32)

Confezione
75 mg capsule a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038939183/M (in base 10) 154BKH (in base 32)

Confezione
75 mg capsule a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038939195/M (in base 10) 154BKV (in base 32)

Confezione
150 mg capsule a rilascio prolungato 7 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038939207/M (in base 10) 154BL7 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038939219/M (in base 10) 154BLM (in base 32)

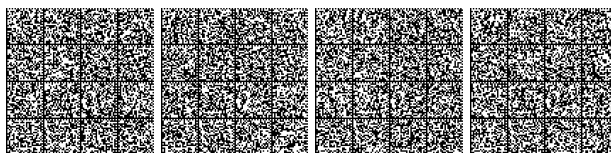
Confezione
150 mg capsule a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038939221/M (in base 10) 154BLP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
Per dosaggio da 75 mg:
venlafaxina cloridrato, corrispondente a 75 mg di venlafaxina
Per dosaggio da 150 mg:
venlafaxina cloridrato, corrispondente a 150 mg di venlafaxina

Eccipienti:
Per dosaggio da 75 mg:
Contenuto delle capsule:
Sfere di zucchero (contenenti saccarosio)
Etilcellulosa (E462)
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa (E464)
Talco (E553b)
Sebacato di dibutile
Acido oleico
Silice colloidale anidra
Involucro della capsula:
gelatina
sodio laurilsolfato
Pigmenti:
giallo tramonto FCF (E110)
giallo chinolina
titanio diossido (E171)

Per dosaggio da 150 mg:
Contenuto delle capsule:
Sfere di zucchero (contenenti saccarosio)
Etilcellulosa (E462)
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa (E464)
Talco (E553b)
Sebacato di dibutile
Acido oleico
Silice colloidale anidra
Involucro della capsula:
gelatina
sodio laurilsolfato
Pigmenti:
giallo tramonto FCF (E110)
giallo chinolina
blu patent (E131)
titanio diossido (E171)

CONTROLLO, RILASCIO:
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH – Göllstrasse, 1 – 84529 Tittmoning (Germania)

FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, SA – Rua Joao De Deus, 19 – Venda Nová – 2700-487 Amadora (Portogallo)

Balkanpharma – Dupnitsa AD – 3 Samokovsko Shosse Str. – Dupnitsa 2600 Bulgaria

RILASCIO:
Actavis Nordic A/S – Ørnegårdsvej, 16 – 2820 Gentofte (Danimarca)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Cipla Ltd – D7 MIDC Industrial Area – Kurkumbh – district Pune 413 802 India

CONFEZIONAMENTO:
TjoPack BV – Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen (Olanda)

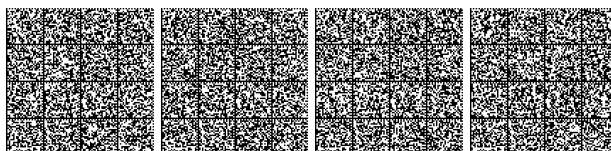
PharmaPack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd – 2040 Budaörs, Vasút v. 13 (Ungheria)

Aflofarm Fabryka Leków Sp.z.o.o. ul. Sz Kolna 31, 95-054 Ksawerow (Polonia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento degli episodi di depressione maggiore.
Prevenzione delle ricorrenze degli episodi di depressione maggiore.
Trattamento del disturbo d’ansia sociale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
150 mg capsule a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038939219/M (in base 10) 154BLM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,46

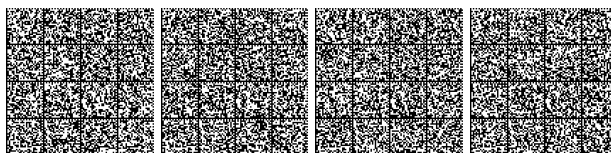
Confezione
75 mg capsule a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038939195/M (in base 10) 154BKV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA ACTAVIS PTC è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A05282

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Alter»

Estratto determinazione n. 1691/2010 del 26 aprile 2010

MEDICINALE:
CLOPIDOGREL ALTER

TITOLARE AIC:
Laboratori Alter S.r.l.
Via Egadi, 7
20144 Milano
ITALIA

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039678014/M (in base 10) 15UW1Y (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039678026/M (in base 10) 15UW2B (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039678040/M (in base 10) 15UW2S (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039678053/M (in base 10) 15UW35 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039678065/M (in base 10) 15UW3K (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039678077/M (in base 10) 15UW3X (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039678089/M (in base 10) 15UW49 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse ricoperte con film 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039678091/M (in base 10) 15UW4C (in base 32)

Confezione
75 mg compresse ricoperte con film 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039678103/M (in base 10) 15UW4R (in base 32)

Confezione
75 mg compresse ricoperte con film 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039678115/M (in base 10) 15UW53 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse ricoperte con film 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039678127/M (in base 10) 15UW5H (in base 32)

Confezione
75 mg compresse ricoperte con film 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039678139/M (in base 10) 15UW5V (in base 32)

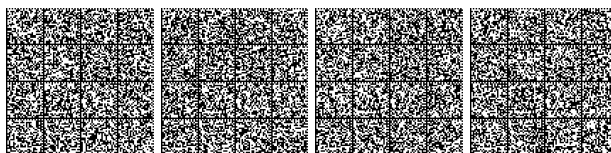
Confezione
75 mg compresse ricoperte con film 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039678141/M (in base 10) 15UW5X (in base 32)

Confezione
75 mg compresse ricoperte con film 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039678154/M (in base 10) 15UW6B (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di clopidogrel (come clopidogrel besilato)

Eccipienti:
Nucleo:
Cellulosa microcristallina
Mannitolo
Idrossipropilcellulosa
Crospovidone (Tipo A)
Acido citrico monoidrato
Macrogol 6000
Acido stearico
Talco

Rivestimento:
Ipromellosa (E464)
Lattosio monoidrato
Ferro ossido rosso (E172)
Triacetina (E1518)
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
PHARMATHEN S.A.
6, Dervenakion street
Pallini 15351
Attiki Grecia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Boehringer Ingelheim Ellas S.A.
5th km Paiania-Markopoulo Ave
194 00 Koropi
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in:
pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039678026/M (in base 10) 15UW2B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Confezione
75 mg compresse ricoperte con film 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039678103/M (in base 10) 15UW4R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL ALTER
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A05283

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Nucleus»

Estratto determinazione n. 1692/2010 del 26 aprile 2010

MEDICINALE:
CLOPIDOGREL NUCLEUS

TITOLARE AIC:
Nucleus ehf.
Naustanesi, 116 Reykjavik,
Islanda

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039560014/M (in base 10) 15R8UG (in base 32)

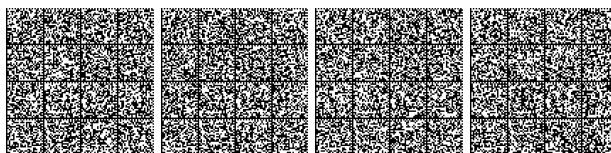
Confezione
75 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039560026/M (in base 10) 15R8UU (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039560038/M (in base 10) 15R8V6 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039560040/M (in base 10) 15R8V8 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039560053/M (in base 10) 15R8VP (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039560065/M (in base 10) 15R8w1 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039560077/M (in base 10) 15R8wf (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039560089/M (in base 10) 15R8WT (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039560091/M (in base 10) 15R8WV (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039560103/M (in base 10) 15R8X7 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039560115/M (in base 10) 15R8XM (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039560127/M (in base 10) 15R8XZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
111,86 mg di clopidogrel besilato equivalenti a 75 mg di clopidogrel

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Crospovidone (Tipo A)
Glicerolo dibeenato
Talco

Rivestimento con film:
Alcol polivinilico
Talco
Macrogol 3350
Lecitina (olio di soia) (E322)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08
Malta

Actavis UK Limited
Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon, EX32 8NS
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il clopidogrel è indicato negli adulti per la prevenzione di eventi aterotrombotici in: pazienti che soffrono di infarto miocardico (da pochi giorni a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039560040/M (in base 10) 15R8V8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL NUCLEUS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A05284

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saflutan»

Estratto determinazione n. 1693/2010 del 26 aprile 2010

MEDICINALE:
SAFLUTAN

TITOLARE AIC:
MERCK SHARP & DOHME (ITALIA) S.P.A.
Via G. Fabbroni, 6
00191 ROMA

Confezione
15 mcg/ml collirio, soluzione 1 flacone in PP da 2,5 ml
AIC n.038926010/M (in base 10) 153XPU (in base 32)

Confezione
15 mcg/ml collirio, soluzione 3 flaconi in PP da 2,5 ml
AIC n.038926022/M (in base 10) 153XQ6 (in base 32)

Confezione
15 mcg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose 30 flaconi in LDPE da 0,3 ml
AIC n.038926034/M (in base 10) 153XQL (in base 32)

Confezione
15 mcg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose 90 flaconi in LDPE da 0,3 ml
AIC n.038926046/M (in base 10) 153XQY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione (collirio)

COMPOSIZIONE:
Un ml di collirio, soluzione, contiene:

Principio attivo:
15 microgrammi di tafluprost

Un flacone (2,5 ml) di collirio, soluzione, contiene 37,5 microgrammi di tafluprost

Eccipienti:
Benzalconio cloruro
Glicerolo
Sodio diidrogeno fosfato diidrato
Disodio edetato
Polisorbato 80
Acido cloridrico e/o sodio idrossido per l'aggiustamento del pH
Acqua per preparazioni iniettabili

CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Santen Oy
Niittyhaankatu 20, PO Box 33
FI – 33721 Tampere
Finlandia

PRODUTTORE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
Shiga Plant of Santen Pharmaceutical Co., Ltd.
348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Thaga-cho, Inukami-gum, Shiga 522-0314
Giappone

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Merck Sharp & Dohme BV, NL-2031 BN Haarlem, Paesi Bassi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata nel glaucoma ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare.
Come monoterapia nei pazienti:
- che abbiano risposto in misura insufficiente alla terapia di prima linea
- che non tollerino o per i quali sia controindicata la terapia di prima linea

Come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti.

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione, contenitore monodose (collirio)

COMPOSIZIONE:
Un ml di collirio, soluzione, contiene:

Principio attivo:
15 microgrammi di tafluprost

Un contenitore monodose (0,3 ml) di collirio, soluzione, contiene 4,5 microgrammi di tafluprost

Eccipienti:
Glicerolo
Sodio diidrogeno fosfato diidrato
Disodio edetato
Polisorbato 80
Acido cloridrico e/o sodio idrossido per l'aggiustamento del pH
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Santen Oy
Niittyhaankatu 20, PO Box 33
FI – 33721 Tampere
Finlandia
Laboratoire Unither ZI La Guerie – F-50211 Coutances Cedex - Francia

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Merck Sharp & Dohme BV, NL-2031 BN Haarlem, Paesi Bassi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata nel glaucoma ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare.
Come monoterapia nei pazienti:

- che possano trarre beneficio da un collirio privo di conservanti
- che abbiano risposto in misura insufficiente alla terapia di prima linea
- che non tollerino o per i quali sia controindicata la terapia di prima linea

Come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
15 mcg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose 30 flaconi in LDPE da 0,3 ml
AIC n.038926034/M (in base 10) 153XQL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 78
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 27,30

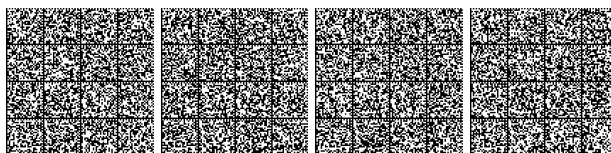
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SAFLUTAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)
Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A05285

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atenololo Ratiopharm»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 805 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)

Medicinale: **ATENOLOLO RATIOPHARM**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Atenololo*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R0-CEP 2004-030-Rev 02**, sito di produzione, Teva Pharmaceutical Fine Chemical Srl Settimo Milanese (MI), come da tabella allegata:

DA:	A:
Produttore di principio attivo **Variazione tipo IA 15a** Documentazione di riferimento per il controllo della sostanza attiva Atenololo Holder: Teva Pharmaceutical – Teva Api Division 5, Basel Street Israel – 49131 Petah-Tikva Sito di produzione: Prosintex Industrie Chimiche Italiane Srl Via Enrico fermi 20/26 20019 Settimo Milanese (MI) ITALIA R0-CEP 2004-030-Rev 00 ----- **Variazione tipo IA 15a** Documentazione di riferimento per il controllo della sostanza attiva Atenololo prodotta da TEVA GROUP ACTIVE PHARMACEUTICALS INGREDIENTS DIVISION R0-CEP 2004-030-Rev 01	Produttore di principio attivo **Variazione tipo IA 15a** Documentazione di riferimento per il controllo della sostanza attiva Atenololo Holder: Teva Group Active Pharmaceutical Ingredients Division 5, Basel Street Israel – 49131 Petah-Tikva Sito di produzione: Teva PFC Srl Via Enrico fermi 20/26 20019 Settimo Milanese (MI) ITALIA **R0-CEP 2004-030-Rev 01** ----- **Variazione tipo IA 15a** Documentazione di riferimento per il controllo della sostanza attiva Atenololo prodotta da TEVA GROUP ACTIVE PHARMACEUTICALS INGREDIENTS DIVISION **R0-CEP 2004-030-Rev 02**

Holder: Teva Group Active Pharmaceutical Ingredients Division 5, Basel Street Israel – 49131 Petah-Tikva Sito di produzione: Teva PFC Srl Via Enrico fermi 20/26 20019 Settimo Milanese (MI) ITALIA	Holder: Teva Group Active Pharmaceutical Ingredients Division 5, Basel Street Israel – 49131 Petah-Tikva Sito di produzione: Teva Pharmaceutical Fine Chemical Srl Via Enrico fermi 20/26 20019 Settimo Milanese (MI) ITALIA

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034052011 - "100 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC N. 034052023 - "100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05200

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Betabioptal»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 806 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via E. Fermi, 50, 20019 - SETTIMO MILANESE - MILANO (codice fiscale 07486020154)

Medicinale: **BETABIOPTAL**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

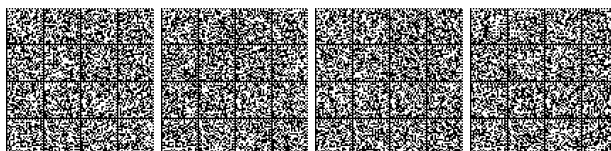
È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea No. **R1-CEP 2002-032-Rev 00** da parte del produttore di principio attivo "*Betametasone Sodio Fosfato*":

CRYSTAL PHARMA SA
Parque Tecnologico De Boecillo
Parcela 105
Spain-47151 Valladolid, Boecillo

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020305064 - " 0,13% + 0,25% gel oftalmico " flacone da 5 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05201

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citrizan Antibiotico»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 807 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: IDI FARMACEUTICI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Castelli Romani, 83/85, 00040 - POMEZIA - ROMA (codice fiscale 07271001005)

Medicinale: **CITRIZAN ANTIBIOTICO**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*gentamicina*" da parte di un sito approvato,. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1998-155-Rev 05**, come da tabella allegata:

DA	A
Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd (EX-FUZHOU ANTIBIOTIC GROUP CORP.) 138 Xiangban Road (ex-Gong Ye Road) Taijiang District RC-350 002 Fuzhou – Fujian Province China R0-CEP 1998-155-Rev 03	Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd 138 Xiangban Road Taijiang District Taijiang District RC-350 002 Fuzhou – Fujian Province China Site of production: **138 Xiangban Road Taijiang District** **Taijiang District** **RC-350 002 Fuzhou – Fujian Province China** **Jiangyin Industrial Estate** **350309 Fuqing, Fuzhou** **China** **R1-CEP 1998-155-Rev 05**

SPECIFICHE

TEST	SPECIFICHE	TEST	SPECIFICHE
aspetto	Polvere igroscopica bianca o quasi bianca, completamente solubile in acqua e insolubile in alcool	aspetto	Polvere igroscopica bianca o quasi bianca, completamente solubile in acqua e insolubile in alcool
Identificazione C (PhEur)	Conforme alla PhEur	identificazione C (PhEur)	Conforme alla PhEur
Composizione titolo: gentamicina C1 gentamicina C1a somma di gentamicina C2, C2a e C2b	 20,0%-40,0% 10,0%-30,0% 40,0%-60,0%	**Identificazione HPLC** Composizione titolo: gentamicina C1 gentamicina C1a somma di gentamicina C2, C2a e C2b	**Conforme alla PhEur** 20,0%-40,0% 10,0%-30,0% 40,0%-60,0%

Sostanze correlate: qualsiasi impurezza impurezza RRT 0,57 impurezze totali	 Min./uguale 3,0% Min./uguale 3,0% Min./uguale 10,0%	Sostanze correlate: singola impurezza impurezze totali	 Max 3,0% Max 10,0%
		Identificazione IR	**Conforme allo spettro di riferimento**
Identificazione solfati	positiva	Identificazione solfati	positiva
Aspetto della soluzione	Conforme alla PhEur	Aspetto della soluzione	Conforme alla PhEur
pH	3,5-5,5	pH	3,5-5,5
Ceneri solforiche	Max 1%	Ceneri solforiche	Max 1,0%
acqua	Min.15%	acqua	Max 15,0%
Solfati (sull'anidro)	32,0%-35,0%	Solfati – sostanza anidra	32,0%-35,0%
Potere rotatorio specifico (sull'anidro)	+107° +121°	Potere rotatorio specifico – sostanza anidra	+107° +121°
Titolo microbiologico (s.s)	Minimo 590 U.I./mg	Titolo microbiologico (s.s)	Minimo 590 U.I./mg
Conta microbica: Aerobi totali Lieviti e muffe totali	 Min./uguale100 UFC/g Min./uguale10 UFC/g	Conta microbica: TAMC TYMC **Staphilococcus** **psaedomonas**	 Min./uguale100 UFC/g Min./uguale10 UFC/g **Ass/g** **Ass/g**
Metanolo (il metanolo non è usato nel processo di fabbricazione, test non necessario)	Max 1,0%	Metanolo (il metanolo non è usato nel processo di fabbricazione, test non necessario)	Max 1,0%

Impurezze	
Impurezza RRT 0,41	**NMT 2,0%**
Impurezza RRT 0,57	NMT 3,0%
Impurezza RRT 0,78	**NMT 2,0%**
Ogni altra impurezza	**NMT 1,0%**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028663019 - "800.000 ui/100 g + 0,1% gel" tubo da 50 g
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05202

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspirina»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 808 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - MILANO (codice fiscale 05849130157)
Medicinale: **ASPIRINA**
Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

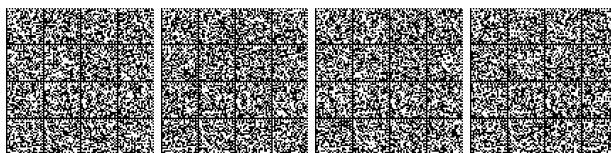
È autorizzata la modifica relativa alla Presentazione del Certificato d'Idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. **R1 CEP 2001-292 Rev 02**, relativo al P.A. Acido Acetilsalicilico, a partire dal CEP non immediatamente precedente n. R0 CEP 2001-292 Rev 01, da parte del produttore attualmente autorizzato QFB Bayer SL, che produce presso il sito QFB Bayer SL, Sabino Alonso Fueyo 77 E-33930 La Felguera Spain. Il CEP aggiornato presenta il seguente dato aggiuntivo: Any other impurities: max 500 ppm

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004763025 - "500 mg compresse"4 compresse (sospesa)
AIC N. 004763037 - "500 mg compresse"20 compresse
AIC N. 004763049 - "500 mg compresse"24 compresse (sospesa)
AIC N. 004763367 - "500 mg compresse"30 compresse
AIC N. 004763557 - " 500 mg compresse " 20 compresse in flacone

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""500 mg compresse"4 compresse" (AIC N° 004763025), ""500 mg compresse"24 compresse" (AIC N° 004763049), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A05203

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rinoclenil»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 809 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43100 - PARMA (codice fiscale 01513360345)

Medicinale: **RINOCLENIL**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

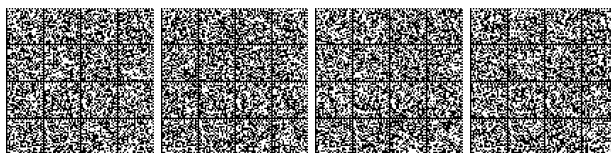
È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*beclometasone dipropionato*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2001-315-Rev 00**, sito di produzione, FARMABIOS S.P.A. 27027 Via Pavia, 1 – Groppello Cairoli (PV) – ITALIA, come da tabella allegata:

DA	A
Active substance manufacturer: FARMABIOS S.P.A. 27027 Via Pavia, 1 Groppello Cairoli (PV) – ITALIA DMF	Active substance manufacturer: FARMABIOS S.P.A. 27027 Via Pavia, 1 Groppello Cairoli (PV) - ITALIA CEP R0-CEP 2001-315-Rev 00
Active substance manufacturer: FARMABIOS S.P.A. 27027 Via Pavia, 1 Groppello Cairoli (PV) – ITALIA CEP R0-CEP 2001-315-Rev 00	Active substance manufacturer: FARMABIOS S.P.A. 27027 Via Pavia, 1 Groppello Cairoli (PV) - ITALIA CEP R0-CEP 2001-315-Rev 01
Active substance manufacturer: FARMABIOS S.P.A. 27027 Via Pavia, 1 Groppello Cairoli (PV) – ITALIA CEP R0-CEP 2001-315-Rev 01	Active substance manufacturer: FARMABIOS S.P.A. 27027 Via Pavia, 1 Groppello Cairoli (PV) - ITALIA CEP R0-CEP 2001-315-Rev 02
Active substance manufacturer: FARMABIOS S.P.A. 27027 Via Pavia, 1 Groppello Cairoli (PV) – ITALIA CEP R0-CEP 2001-315-Rev 02	Active substance manufacturer: FARMABIOS S.P.A. 27027 Via Pavia, 1 Groppello Cairoli (PV) - ITALIA CEP R0-CEP 2001-315-Rev 03
Active substance manufacturer: FARMABIOS S.P.A. 27027 Via Pavia, 1 Groppello Cairoli (PV) – ITALIA CEP R0-CEP 2001-315-Rev 03	Active substance manufacturer: FARMABIOS S.P.A. 27027 Via Pavia, 1 Groppello Cairoli (PV) - ITALIA **CEP R1-CEP 2001-315-Rev 00**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035799016 - " 50 mcg spray nasale, sospensione " flacone da 200 erogazioni
AIC N. 035799028 - " 100 mcg spray nasale, sospensione " flacone 30 ml da 200 erogazioni

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05204

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xanturenasi»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 810 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (codice fiscale 01423300183)
Medicinale: **XANTURENASI**
Variazione AIC: B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di principio attivo **Piridossina cloridrato** autorizzato, con un nuovo produttore con presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea , R1- CEP 1998 -099- Rev 01:

Da: Istituto delle Vitamine, via G.Vittorio-20090 Segrate (MI)- Italia
A: DMS NUTRITIONAL PRODUCTS GMBH, EMIL- BARRELL- STRASSE 3, D- 79639 GRENZACH – WYHLEN, GERMANY

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 017849023 – "300 mg compresse" 10 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05205

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actigrip»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 811 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: JOHNSON & JOHNSON S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ardeatina, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - Italia(codice fiscale 00407560580)

Medicinale: **ACTIGRIP**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea europea aggiornato, relativo al produttore del principio attivo *paracetamolo*. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1996-039-rev 03**,
Nome del titolare del CEP:
MALLINCKRODT INC
675 McDonnel Boulevard
United States Am. – 63042 St. Louis,
Missouri

Sito di produzione
MALLINCKRODT INC
Raleigh Pharmaceutical Plant
8801 Capital Boulevard
United States Am. – 27616 Raleigh,
North Carolina

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024823078 - "sciroppo" flacone da 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05206

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Soluzioni per Dialisi Peritoneale Bieffe Medital»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 812 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: BIEFFE MEDITAL S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nuova Provinciale, 23034 - GROSOTTO - SONDRIO (codice fiscale 09887560150)

Medicinale: **SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BIEFFE MEDITAL**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea aggiornato R1- CEP 1996 -030- Rev 02 , relativo al produttore del principio attivo Glucosio Monoidrato, già autorizzato:

ROQUETTE FRERES- LESTREM PLANT
La Haute Loge
F- 62080 Lestrem

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031508017 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 1000 ml
AIC N. 031508029 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 1500 ml
AIC N. 031508031 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 2000 ml
AIC N. 031508043 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 2500 ml
AIC N. 031508056 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 3000 ml
AIC N. 031508068 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 5000 ml
AIC N. 031508070 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 3500 ml
AIC N. 031508082 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 4000 ml
AIC N. 031508094 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 4500 ml
AIC N. 031508106 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 5500 ml
AIC N. 031508118 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 6000 ml
AIC N. 031508120 - "soluzione per dialisi peritoneale" 6 sacche clear-flex da 2000 ml
AIC N. 031508132 - "soluzione per dialisi peritoneale" 5 sacche clear-flex da 2000 ml
AIC N. 031508144 - "soluzione per dialisi peritoneale" 4 sacche clear-flex da 2000 ml
AIC N. 031508157 - "soluzione per dialisi peritoneale" 4 sacche clear-flex da 2500 ml
AIC N. 031508169 - "soluzione per dialisi peritoneale" 2 sacche clear-flex da 5000 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05207

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dosberotec»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 813 del 14 aprile 2010

Titolare AIC:	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Loc. Prulli 103/C, 50066 - Reggello - FIRENZE (codice fiscale 00421210485)
Medicinale:	**DOSBEROTEC**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla Presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea aggiornato R1- CEP 1996 -062- Rev 05 , relativo al produttore del principio attivo *Fenoterolo bromidrato*, già autorizzato :

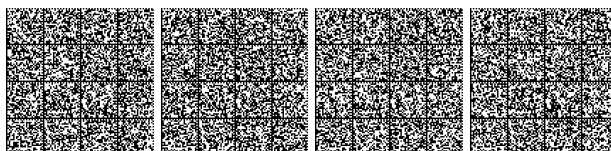
BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA
GMBH & CO. KG
Binger Strasse 173
Germany- 55216 Ingelheim Am Rhein

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023457068 - "1 mg/ml soluzione orale o da nebulizzare"flacone 20 ml
AIC N. 023457171 - "100 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione" contenitore sottopressione 10 ml

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 023457171 - "100 mcg soluzione pressurizzata per inalazione" contenitore sottopressione 10 ml
A:
AIC N. 023457171 - "100 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione" contenitore sottopressione 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05208

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Duovent»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 814 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (codice fiscale 00421210485)
Medicinale: **DUOVENT**
Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato Adeguamento Standard Terms

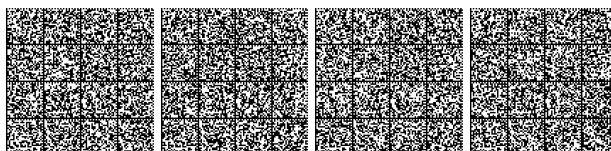
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea aggiornato R1- CEP 1996 -062- Rev 05 , relativo al produttore del principio attivo *Fenoterolo bromidrato*, già autorizzato :

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA
GMBH & CO. KG
Binger Strasse 173
Germany- 55216 Ingelheim Am Rhein

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025233038 - "0,5 mg/4 ml + 1,25 mg/4 ml soluzione da nebulizzare" 20 contenitori monodose 4 ml
AIC N. 025233065 - "20 mcg + 50 mcg/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione" contenitore sotto pressione da 10 ml
AIC N. 025233077 - "250 mcg/ml + 500 mcg/ml soluzione da nebulizzatore"flacone 20 ml

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 025233065 - "20 mcg + 50 mcg sospensione pressurizzata per inalazione" contenitore sotto pressione da 10 ml
AIC N. 025233077 - "0,025% + 0,05% soluzione per nebulizzatore"flacone 20 ml
A:
AIC N. 025233065 - "20 mcg + 50 mcg/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione" contenitore sotto pressione da 10 ml
AIC N. 025233077 - "250 mcg/ml + 500 mcg/ml soluzione da nebulizzatore"flacone 20 ml
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05209

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspirina»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 816 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - MILANO (codice fiscale 05849130157)

Medicinale: **ASPIRINA**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

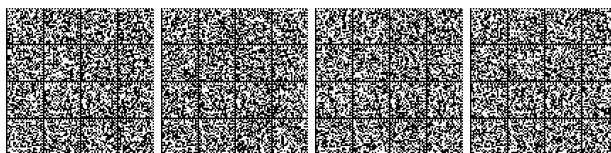
È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificato d'Idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. **R1 CEP 2001-292 Rev 02**, relativo al P.A. "*Acido Acetilsalicilico"*, a partire dal CEP non immediatamente precedente n. R0 CEP 2001-292 Rev 01, da parte del produttore attualmente autorizzato QFB Bayer SL, che produce presso il sito QFB Bayer SL, Sabino Alonso Fueyo 77 E-33930 La Felguera Spain. Il CEP aggiornato presenta il seguente dato aggiuntivo: Any other impurities: max 500 ppm

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004763114 - "400 mg compresse effervescenti con vitamina c" 10 compresse
AIC N. 004763126 - "400 mg compresse effervescenti con vitamina c" 12 compresse (sospesa)
AIC N. 004763330 - "400 mg compresse effervescenti con vitamina c" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""400 mg compresse effervescenti con vitamina c" 12 compresse" (AIC N° 004763126), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A05210

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspirina»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 817 del 14 aprile 2010

Titolare AIC:	BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - MILANO (codice fiscale 05849130157)
Medicinale:	**ASPIRINA**
Variazione AIC:	A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificato d'Idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. **R1 CEP 2001-292 Rev 02**, relativo al P.A. "*Acido Acetilsalicilico*", a partire dal CEP non immediatamente precedente n. R0 CEP 2001-292 Rev 01, da parte del produttore attualmente autorizzato QFB Bayer SL, che produce presso il sito QFB Bayer SL, Sabino Alonso Fueyo 77 E-33930 La Felguera Spain. Il CEP aggiornato presenta il seguente dato aggiuntivo: Any other impurities: max 500 ppm

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004763393 - "500 mg granulato" 4 bustine
AIC N. 004763405 - "500 mg granulato" 10 bustine
AIC N. 004763544 - " 500 mg granulato per uso orale " 20 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05211

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali

Estratto determinazione UVA/N/T n. 879 del 16 aprile 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati alla società ***VALEANT PHARMACEUTICALS GERMANY GMBH*** con sede in DUSSELDORFER STRABE 40A, D-65760 ESCHBORN, GERMANIA

Medicinale ***ANCOTIL***

Confezione AIC N° 024753028 - "2,5 G/250 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONI

Medicinale ***DALMADORM***

Confezione AIC N° 022717021 - "15 MG CAPSULE RIGIDE"30 CAPSULE
022717045 - 30 CAPSULE 30 MG

Medicinale ***FLUORO-URACILE VALEANT***

Confezione AIC N° 020352011 - "250 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ù ENDOVENOSO" 10 FIALE DA 5 ML
020352050 - "500 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FLACONCINI 10 ML
020352062 - "1 G/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FLACONCINI 20 ML
020352074 - "5 G/100 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO 100 ML
020352086 - "5 G/100 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FLACONCINI 100 ML

Medicinale ***LIBRAX***

Confezione AIC N° 019711035 - "5MG+2,5MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE

Medicinale ***LIBRIUM***

Confezione AIC N° 017604101 - "10 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

Medicinale ***LIMBITRYL***

Confezione AIC N° 021462066 - "12,5 MG + 5 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
021462078 - "25 MG + 10 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

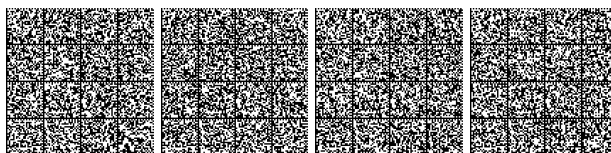
Medicinale ***MESTINON***

Confezione AIC N° 009286016 - "60 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
009286042 - "180 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE

Medicinale ***MOGADON***

Confezione AIC N° 020731081 - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Medicinale ***PROSTIGMINA***

Confezione AIC N° 005277013 - "0,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE"6 FIALE 1 ML
005277025 - 20 COMPRESSE 15 MG (**sospesa**)

Medicinale ***PROTAMINA VALEANT***

Confezione AIC N° 004698027 - "50 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO"1 FIALA 5 ML
004698039 - "50 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FIALE 5 ML (**sospesa**)

Medicinale ***VIRAZOLE***

Confezione AIC N° 026875017 - "6 G POLVERE PER SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 1 FLACONE

Sono trasferite alla società ***VALEANT PHARMACEUTICALS ITALY S.R.L.*** (codice fiscale 00811460153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 19, 20124 MILANO che altresì trasferisce a seguito della **FUSIONE PER INCORPORAZIONE**, oltre ai precedenti, anche i seguenti medicinali

Medicinale ***CRONOCEF***

Confezione AIC N° 028727016 - "250 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE (**sospesa**)
028727028 - "500 MG COMPRESSE" 6 COMPRESSE
028727030 - "125 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML (**sospesa**)
028727042 - "250 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 60 ML

Medicinale ***EUPRES***

Confezione AIC N° 024728038 - 21 COMPRESSE 100 + 25 MG
024728065 - "MITE" 21 COMPRESSE 50 + 25 MG

Medicinale ***MAXAQUIN***

Confezione AIC N° 027943048 - "400 MG COMPRESSE" 5 COMPRESSE

Medicinale ***MIZAR***

Confezione AIC N° 028906028 - "375 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE

Medicinale ***NIFEDICOR***

Confezione AIC N° 024608010 - "10 MG CAPSULE MOLLI"30 CAPSULE (**sospesa**)
024608022 - "10 MG CAPSULE MOLLI"50 CAPSULE
024608034 - "20 MG CAPSULE MOLLI"50 CAPSULE
024608046 - "20 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE"FLACONE 30 ML
024608059 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITECON FILM" 50 COMPRESSE

Alla società ***MEDA PHARMA S.P.A.***, con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 MILANO, (codice fiscale 00846530152)

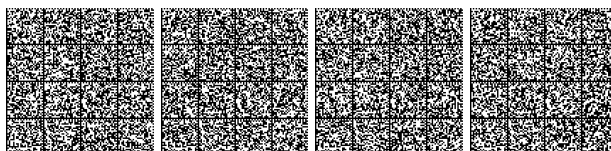
Con variazione delle denominazioni dei seguenti medicinali:

DA *FLUORO-URACILE VALEANT* A ***FLUORO-URACILE MEDA***

DA PRATAMINA VALEANT A ***PROTAMINA MEDA***

I lotti dei medicinali, già prodotti a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05212

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali

Estratto determinazione UVA/N/T n. 880 del 16 aprile 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***A.M.S.A. S.R.L.*** (codice fiscale 00539640482) con sede legale e domicilio fiscale in PASSEGGIATA DI RIPETTA, 22, 00186 - ROMA (RM):

Medicinale ***ECOSTERIL***

Confezione AIC N°
025041017 - CREMA DERMATOLOGICA 1% 30 G
025041068 - 15 OVULI VAGINALI 50 MG
025041094 - 6 OVULI VAGINALI 150 MG

Medicinale ***ETINILESTRADIOLO AMSA***

Confezione AIC N°
009830011 - "10 MICROGRAMMI COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 25 COMPRESSE
009830023 - "50 MICROGRAMMI COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 25 COMPRESSE
009830035 - "100 MICROGRAMMI COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 25 COMPRESSE
009830047 - "1000 MICROGRAMMI COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 25 COMPRESSE

Medicinale ***GONASI HP***

Confezione AIC N°
003763176 - " 10.000 U.I./1 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO " 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 1 ML
003763188 - " 250 U.I./1 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO " 3 FLACONCINI + 3 FIALE SOLVENTE 1 ML
003763190 - " 5000 U.I./1 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO " 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE 1 ML
003763202 - " 500 U.I./1 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO " 3 FLACONCINI + 3 FIALE SOLVENTE 1 ML
003763214 - " 1000 U.I./1 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO " 3 FLACONCINI + 3 FIALE SOLVENTE 1 ML
003763226 - " 125 U.I./1 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO " 3 FLACONCINI + 3 FIALE SOLVENTE 1 ML
003763238 - " 2000 U.I./1 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO " 3 FLACONCINI + 3 FIALE SOLVENTE 1 ML

Medicinale ***LENTOGEST***

Confezione AIC N° 024542019 - "341 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 2 ML

Medicinale ***LIOTIR***

Confezione AIC N° 036906016 - " 20 MCG / ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 20 ML

Medicinale ***LUTOGIN***

Confezione AIC N° 034505014 - "100 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE

Medicinale ***MOLFENAC***

Confezione AIC N° 032016014 - "25 MG CAPSULE MOLLI GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE
032016026 - "50 MG CAPSULE MOLLI GASTRORESISTENTI " 30 CAPSULE

Medicinale ***PRONTOFERRO***

Confezione AIC N° 034453011 - "80 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE

Medicinale ***PRONTOGEST***

Confezione AIC N° 005239049 - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 3 FIALE 1 ML
005239052 - "100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 3 FIALE 1 ML
005239076 - "100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 7 FIALE 1 ML

Medicinale ***SOLMUCOL***

Confezione AIC N° 028311013 - "100 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 24 COMPRESSE
028311025 - "100 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE
028311037 - "200 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE
028311049 - "400 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE
028311052 - "100 MG/5 ML SCIROPPO GUSTO TROPICALE E ALBICOCCA" FLACONE DA 180 ML
028311064 - "100 MG/5 ML SCIROPPO GUSTO FRAGOLA E LAMPONE" FLACONE DA 90 ML
028311076 - "600 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE
028311088 - "200 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 24 COMPRESSE
028311090 - "300 MG/3 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE, INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE" 5 FIALE

Medicinale ***STERILENE***

Confezione AIC N° 032255022 - "0,33% SOLUZIONE VAGINALE" 5 FLACONI 30 ML

Medicinale		***TIROIDE AMSA***
Confezione	AIC N°	005417050 - "19,54 MCG +5,69 MCG COMPRESSE" 50 COMPRESSE 005417062 - "74 MCG + 21,4 MCG COMPRESSE" 25 COMPRESSE
Medicinale		***TIROSINT***
Confezione	AIC N°	034368047 - "100 MICROGRAMMI COMPRESSE " 50 COMPRESSE 034368050 - "50 MICROGRAMMI COMPRESSE " 50 COMPRESSE 034368062 - "100 MICROGRAMMI/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 20 ML

Sono ora trasferite, a seguito della **FUSIONE PER INCORPORAZIONE,** alla società ***IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 10616310156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARTIRI DI CEFALONIA, 2, 26900 - LODI (LO).

Con variazione delle seguenti denominazioni:

DA	ETINILESTRADIOLO AMSA	*A*	***ETINILESTRADIOLO IBSA FARMACEUTICI ITALIA***
DA	TIROIDE AMSA	A	***TIROIDEIBSA***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05213

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nifedicron»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 881 del 16 aprile 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GERMED PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANTU', 11, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

Medicinale ***NIFEDICRON***

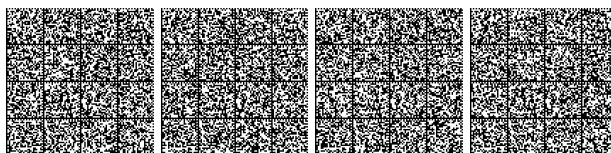
Confezione AIC N° 033746013 - "30 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE
033746025 - "60 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

BIOHEALTH PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 01740710684) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05214

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoret»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 882 del 16 aprile 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PHARMACARE S.R.L.*** (codice fiscale 12363980157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARGHERA, 29, 20149 - MILANO (MI).

Medicinale ***KETORET***

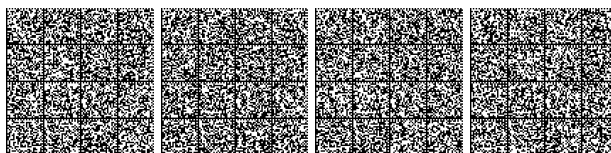
Confezione AIC N° 035514013 **-** " 200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

ECUPHARMA S.R.L. (codice fiscale 10863670153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAZZINI, 20, 20123 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05215

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ginesal»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 883 del 16 aprile 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMIGEA S.P.A.*** (codice fiscale 13089440153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIOVAN BATTISTA OLIVA, 6/8, 56121 - PISA (PI).

Medicinale ***GINESAL***

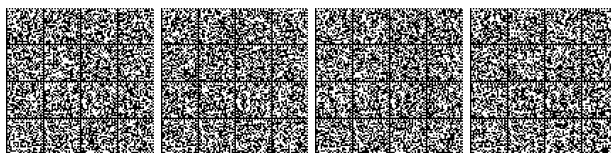
Confezione AIC N° 024034011 - "0,5 G POLVERE PER SOLUZIONE VAGINALE" 10 BUSTINE
024034023 - " 5% SOLUZIONE VAGINALE" 10 CONTENITORI MONODOSE DA 10 ML

E' ora trasferita alla società:

JUNIA PHARMA S.R.L. (codice fiscale 10158651009) con sede legale e domicilio fiscale in VIA AGOSTINO BASSI, 5, 56100 - PISA (PI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05216

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ipsoflog»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 884 del 16 aprile 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EPIFARMA S.R.L*** (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***IPSOFLOG***

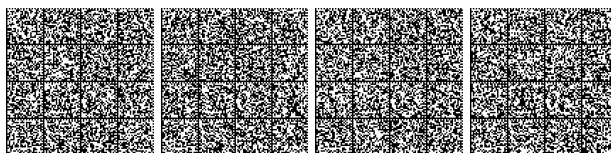
Confezione AIC N° 034919023 - "1% CREMA" TUBO DA 50 G
034919035 - "20 MG/ 1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE
034919047 - "20 MG COMPRESSE SOLUBILI" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

BIOHEALTH PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 01740710684) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05217

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Habontene»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 885 del 16 aprile 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***E-PHARMA TRENTO S.P.A.*** (codice fiscale 01420070227) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 2, 38040 - RAVINA DI TRENTO - TRENTO (TN).

Medicinale ***HABONTENE***

Confezione AIC N° 037857012 - " 200 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 12 BUSTINE

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***IBUPROFENE PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05218

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fravene»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 886 del 16 aprile 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***E-PHARMA TRENTO S.P.A.*** (codice fiscale 01420070227) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 2, 38040 - RAVINA DI TRENTO - TRENTO (TN).

Medicinale ***FRAVENE***

Confezione AIC N° 038663011 - " 400 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 12 BUSTINE

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in: ***IBUPROFENE PENSA PHARMA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05219

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Algopirina»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 887 del 16 aprile 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PIELLE FARMACEUTICI S.R.L.*** (codice fiscale 04335800969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PASQUALE SOTTOCORNO, 13/15, 20129 - MILANO.

Medicinale ***ALGOPIRINA***

Confezione AIC N° 029047014 - "300MG + 200MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05220

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Repita»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 888 del 16 aprile 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 00232040139) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LICINIO 11, 22036 - ERBA - COMO (CO).

Medicinale ***REPITA***

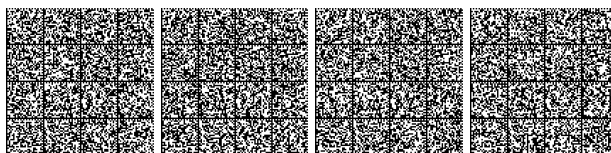
Confezione AIC N° 037511019 - " 2 G + 250 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML
037511021 - " 4 G + 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO DI POLVERE

E' ora trasferita alla società:

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (PD).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05221

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Begiolin»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 889 del 16 aprile 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***COPERNICO S.R.L.*** (codice fiscale 01783270745) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORIA, 32, 72028 - TORRE SANTA SUSANNA - BRINDISI (BR).

Medicinale ***BEGIOLIN***

Confezione AIC N° 037890011 - " 0,1 % + 0,1 % CREMA " TUBO 30 G

E' ora trasferita alla società:

FG S.R.L. (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05222

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Suadian»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 890 del 16 aprile 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***INTENDIS S.P.A.*** (codice fiscale 04542700960) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E. SCHERING, 21, 20090 - SEGRATE - MILANO (MI).

Medicinale ***SUADIAN***

Confezione AIC N° 028480010 - CREMA 1% 30 G
028480022 - GEL 1% 30 G
028480034 - "1% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 ML CON CONTAGOCCE
028480046 - "1% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 ML CON NEBULIZZATORE

E' ora trasferita alla società:

SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05223

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gebin»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 891 del 16 aprile 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***COPERNICO S.R.L.*** (codice fiscale 01783270745) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORIA, 32, 72028 - TORRE SANTA SUSANNA - BRINDISI (BR).

Medicinale ***GEBIN***

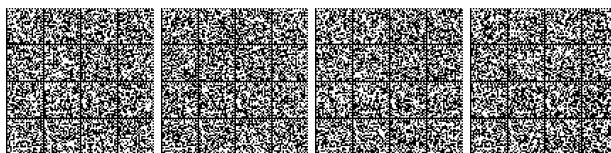
Confezione AIC N° 037889019 - " 0,1 % CREMA " TUBO 30 G

E' ora trasferita alla società:

FG S.R.L. (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05224

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ferrofolin»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 892 del 16 aprile 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BAYER S.P.A.*** (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI).

Medicinale ***FERROFOLIN***

Confezione AIC N° 025928045 - "40 MG/15 ML + 0,185 MG/15 ML SOLUZIONE ORALE" 10 CONTENITORI MONODOSE

E' ora trasferita alla società:

LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L. (codice fiscale 01108720598) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVOUR, 70, 27035 - MEDE - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05225

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene Sale di Lisina Ipso Pharma»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 893 del 16 aprile 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***IPSO PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 01256840768) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***KETOPROFENE SALE DI LISINA IPSO PHARMA***

Confezione AIC N° 038722017 - " 80 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 30 BUSTINE BIPARTITE

E' ora trasferita alla società:

MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***KETOPROFENE SALE DI LISINA MYLAN GENERICS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05226

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene Sale di Lisina IG Farmaceutici»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 894 del 16 aprile 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE*** (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S. ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale		***KETOPROFENE SALE DI LISINA IG FARMACEUTICI***
Confezione	AIC N°	038726016 - " 80 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 30 BUSTINE BIPARTITE

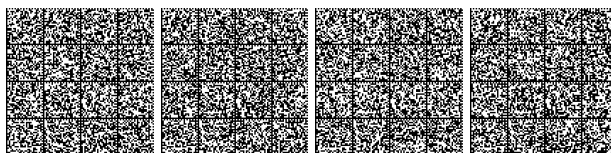
E' ora trasferita alla società:

DOC GENERICI SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in: ***KETOPROFENE SALE DI LISINA DOC GENERICI***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05227

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quinapril e Idroclorotiazide IPFI»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 895 del 16 aprile 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.P.F.I. INDUSTRIA FARMACEUTICA SRL*** (codice fiscale 07512780151) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Medicinale ***QUINAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE IPFI***

Confezione AIC N° 037362011 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER
037362023 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER

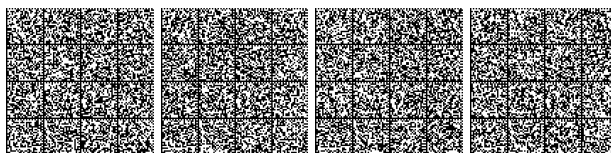
E' ora trasferita alla società:

DOROM S.R.L. (codice fiscale 09300200152) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***QUINAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOROM***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05228

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dantrium»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 903 del 16 aprile 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DOTT. FORMENTI S.P.A.*** (codice fiscale 00795180157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VICTOR PISANI, 16, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***DANTRIUM***

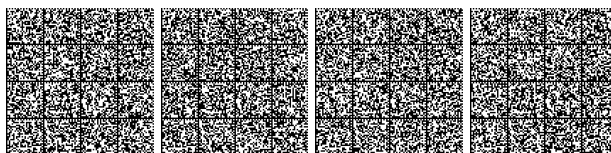
Confezione AIC N° 024372017 - "25 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE
024372029 - 50 CAPSULE 50 MG
024372070 - "20 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE 20 MG

E' ora trasferita alla società:

SPEPHARM HOLDING B.V. con sede legale e domicilio in KINGSFORDWEG 151, 1043 GR AMSTERDAM, OLANDA.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05229

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zymafluor»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 819 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, 21040 - Codice Fiscale 00687350124

Medicinale: **ZYMAFLUOR**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'acquisizione del nuovo Certificato d'Idoneità della Farmacopea Europea attualmente in vigore

Da: DMF (MERCK KGAA, Germania)

MERCK KGAA
Frankfurter Strasse 250
Germany-64293 Darmstadt

A: Certificato n. R1-CEP 1997-088-Rev 02

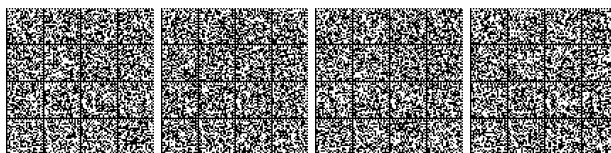
Name of the holder:
MERCK KGAA
Frankfurter Strasse 250
Germany-64293 Darmstadt

Site of production:
MERCK KGAA
Frankfurter Strasse 250
Germany-64293 Darmstadt

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022252035 - "0,25 mg compresse" 200 compresse
AIC N. 022252047 - "1 mg compresse" 100 compresse
AIC N. 022252050 - "1,14 mg/ml gocce orali, soluzione"1 flacone 20 ml
AIC N. 022252062 - "0,50 mg compresse" 100 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05230

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Starcef»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 820 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in FIRENZE, Via Di Scandicci n° 37, 50143 - Codice Fiscale 00394440481

Medicinale: **STARCEF**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europeo aggiornato da parte del produttore del principio attivo Ceftazidima pentaidrato attualmente autorizzato, come di seguito indicato:

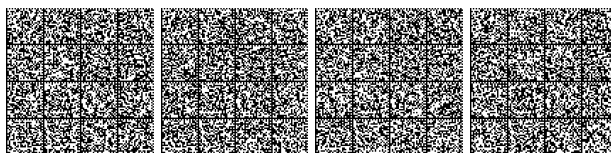
Da:	A:
Glaxo Operations UK Ltd (Trading as Glaxo Wellcome Operations) North Lonsdale Road Ulverston Cumbria LA12 9DR Part. II C	Glaxo Operations UK Ltd (Trading as Glaxo Wellcome Operations) North Lonsdale Road Ulverston Cumbria LA12 9DR **R0-CEP 2004-306-Rev.00**
Glaxo Operations UK Ltd (Trading as Glaxo Wellcome Operations) North Lonsdale Road Ulverston Cumbria LA12 9DR **R0-CEP 2004-306-Rev.00**	Glaxo Operations UK Ltd (Trading as Glaxo Wellcome Operations) North Lonsdale Road Ulverston Cumbria LA12 9DR **R0-CEP 2004-306-Rev.01**
Glaxo Operations UK Ltd (Trading as Glaxo Wellcome Operations) North Lonsdale Road Ulverston Cumbria LA12 9DR **R0-CEP 2004-306-Rev.01**	Glaxo Operations UK Ltd (Trading as Glaxo Wellcome Operations) North Lonsdale Road Ulverston Cumbria LA12 9DR **R0-CEP 2004-306-Rev.02**

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 025859012 - "250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere da 250 mg + fiala solvente 1 ml
AIC N. 025859024 - "500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere da 500 mg + 1 fiala solvente 1,5 ml
AIC N. 025859036 - "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere da 1 g + 1 fiala solvente 3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05231

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Micomicen»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 821 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: SCHARPER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Manzoni n° 45, 20121 - Codice Fiscale 09098120158

Medicinale: **MICOMICEN**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato
Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato d'idoneità della Farmacopea Europeo relativo al principio attivo da parte del produttore attualmente autorizzato, come di seguito indicato:

Da:	A:
SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI DMF	SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI RO - CEP -1999-085 - REV 00
SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI RO - CEP -1999-085 - REV 00	SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI RO - CEP -1999-085 - REV 01
SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI RO - CEP -1999-085 - REV 01	SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI R1 - CEP -1999-085 - REV 00
SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano lodi R1 - cep -1999-085 - REV 00	SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI R1 - CEP -1999-085 - REV 01
SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli n° 1	SIFAVITOR S.r.l. Via Livelli n° 1

Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI R1 - CEP -1999-085 - REV 01 SIFAVITOR S.r.l. Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI R1 - CEP -1999-085 - REV 02	Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI R1 - CEP -1999-085 - REV 02 SIFAVITOR S.r.l. Via Livelli n° 1 Frazione Mairano Italia -26852 Casaletto Lodigiano LODI R1 - CEP -1999-085 - REV 03

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025216019 - tubo pomata derm. 30 g (sospesa)
AIC N. 025216045 - "1% crema vaginale" tubo 78 g + 12 applicatori
AIC N. 025216072 - 6 ovuli vaginali 100 mg
AIC N. 025216084 - 60 ml schiuma vaginale 1%

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 025216019 - tubo pomata derm. 30 g (sospesa)
AIC N. 025216072 - 6 ovuli vaginali 100 mg
AIC N. 025216084 - 60 ml schiuma vaginale 1%

A: AIC N. 025216019 – “1% crema dermatologica” tubo 30 g (sospesa)
AIC N. 025216072 - "100 mg ovuli" 6 ovuli
AIC N. 025216084 - “1% schiuma ginecologica” tubo 60 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "tubo pomata derm. 30 g" (AIC N° 025216019), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A05232

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «CalplusD3»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 822 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in LA VETTOLA - PISA, Via Livornese n° 897, 56010 - Codice Fiscale 00678100504

Medicinale: **CALPLUSD3**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europeo aggiornato da parte del produttore del principio attivo Colecalciferolo attualmente autorizzato, come di seguito indicato:

Da:	A:
F. HOFFMANN LA ROCHE LTD DMF Ph. Eur.	F. HOFFMANN LA ROCHE LTD R0 CEP 96 - 46
F. HOFFMANN LA ROCHE LTD R0 CEP 96 – 46	ROCHE VITAMINS LTD R0 - CEP 2003-036-REV 00
ROCHE VITAMINS LTD R0 - CEP 2003-036-REV 00	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R0 - CEP 2003-036-REV 01
DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R0 - CEP 2003-036-REV 01	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R1 - CEP 2003-036-REV 00
DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R1 - CEP 2003-036-REV 00	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R1 - CEP 2003-036-REV 01

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033711019 - "1200 mg + 800 U.I. polvere per sospensione orale" 30 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05233

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «CalcicolD3»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 823 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ABANO TERME – PADOVA, Via Ponte Della Fabbrica n° 3/A, 35031 - Codice Fiscale 00204260285

Medicinale: **CALCICOLD3**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europeo aggiornato da parte del produttore del principio attivo Colecalciferolo attualmente autorizzato, come di seguito indicato:

Da:	A:
F. HOFFMANN LA ROCHE LTD R0 CEP 96 – 46	ROCHE VITAMINS LTD R0 – CEP 2003-036-REV 00
ROCHE VITAMINS LTD R0 – CEP 2003-036-REV 00	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R0 – CEP 2003-036-REV 01
DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R0 – CEP 2003-036-REV 01	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R1 – CEP 2003-036-REV 00
DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R1 – CEP 2003-036-REV 00	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R1 – CEP 2003-036-REV 01

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034643015 - "1000 mg + 880 U.I. compresse effervescenti" 30 compresse divisibili

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05234

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diproform»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 824 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: SCHERING - PLOUGH S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO BORROMINI - SEGRATE – MILANO, Via Fratelli Cervi Snc Centro Direzionale Milano Due, 20090 - Codice Fiscale 00889060158

Medicinale: **DIPROFORM**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato d'idoneità della Farmacopea Europeo aggiornato da parte del produttore del principio attivo: Betametasone Dipropionato attualmente autorizzato, come di seguito indicato:

Da:	A:
Schering-Plugh Ltd – Singapore Branch - 50 Tuas West Drive – 638408 Singapore Crystal Pharma S.A.U. - Parque Tecnologico De Boecillo - Parcela 105 – 47151 Valladolid Boecillo - Spain R0-CEP 2002-031-Rev 01	Schering-Plugh Ltd – Singapore Branch – 50 Tuas West Drive – 638408 Singapore Crystal Pharma S.A.U. - Parque Tecnologico De Boecillo - Parcela 105 - 47151 Valladolid Boecillo - Spain **R1-CEP 2002- 031- Rev 00**

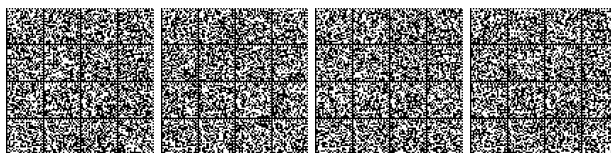
e

Da:	**A:**
Schering-Plugh Ltd - Singapore Branch - 50 Tuas West Drive - 638408 Singapore Crystal Pharma S.A.U. - Parque Tecnologico De Boecillo - Parcela 105 - 47151 Valladolid Boecillo - Spain R1-CEP 2002-031-Rev 00	Schering-Plugh Ltd – Singapore Branch - 50 Tuas West Drive – 638408 Singapore Crystal Pharma S.A.U. - Parque Tecnologico De Boecillo – Parcela 105 – 47151 Valladolid Boecillo - Spain **R1-CEP 2002- 031- Rev 01**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024607020 - "0,05% + 3% crema" tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05235

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diprosone»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 825 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: SCHERING - PLOUGH S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO BORROMINI - SEGRATE – MILANO, Via Fratelli Cervi Snc Centro Direzionale Milano Due, 20090 - Codice Fiscale 00889060158

Medicinale: **DIPROSONE**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato d'idoneità della Farmacopea Europeo aggiornato da parte del produttore del principio attivo: Betametasone Dipropionato attualmente autorizzato, come di seguito indicato:

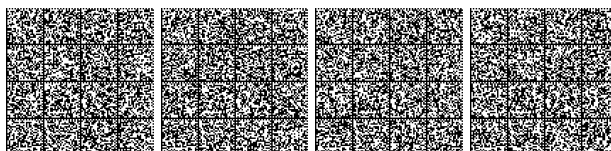
Da:	A:
Schering-Plugh Ltd – Singapore Branch - 50 Tuas West Drive – 638408 Singapore Crystal Pharma S.A.U. - Parque Tecnologico De Boecillo - Parcela 105 – 47151 Valladolid Boecillo - Spain R0-CEP 2002-031-Rev 01	Schering-Plugh Ltd – Singapore Branch – 50 Tuas West Drive – 638408 Singapore Crystal Pharma S.A.U. - Parque Tecnologico De Boecillo - Parcela 105 - 47151 Valladolid Boecillo - Spain **R1-CEP 2002- 031- Rev 00**

e

Da:	A:
Schering-Plugh Ltd - Singapore Branch - 50 Tuas West Drive - 638408 Singapore Crystal Pharma S.A.U. - Parque Tecnologico De Boecillo - Parcela 105 - 47151 Valladolid Boecillo - Spain R1-CEP 2002-031-Rev 00	Schering-Plugh Ltd – Singapore Branch - 50 Tuas West Drive – 638408 Singapore Crystal Pharma S.A.U. - Parque Tecnologico De Boecillo – Parcela 105 – 47151 Valladolid Boecillo - Spain **R1-CEP 2002- 031- Rev 01**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023087024 - "0,05 % crema" tubo 30 g
AIC N. 023087051 - "0,05% unguento" tubo 30 g
AIC N. 023087075 - "0,05% soluzione cutanea" flacone 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05236

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Pausene»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 831 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Certosa n° 130, 20156 - Codice Fiscale 05849130157

Medicinale: **PAUSENE**

Variazione AIC: 12.a Inasprimento limiti delle specifiche di un princ. att. o materiale iniziale/intermedio/reagente utilizzato nel processo di prod. del princ. att. - 12.b.1 Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di un principio attivo - 13.b Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova - 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato - Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza - Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza - Modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea No: R0-CEP 2006-166-Rev 01 da parte del produttore di sostanza attiva Estradiolo Valerato “Bayer Schering Pharma AG”:
-Bergkamen Plant (synthesis, purification and release control)
-Charlottemburg Plant (micronization)

Il processo di sintesi della sostanza attiva, già valutato dall'EDQM, include la rescristallizzazione con THF/Metanolo prima della riduzione del gruppo carbonile in posizione 17.

Con la presente vengono modificate le seguenti specifiche del principio attivo Estradiolo Valerato:

-Contenuto di metanolo (GC method): ≤0.1%

-related substances:
17ß-estradiol ≤0.5%
4-methyl-estradiol valerate ≤0.5%
∆9(11)-estradiol valerate ≤0.5%
2-valeryl-estradiol valerate ≤0.15%
Any other ≤0.10%
Total ≤1.0%

-sostituzione del test “water content” con “loss on drying” (method: gravimetry, eur.ph; specification: ≤0.2%)

-sostituzione del metodo UV/VIS con VISUAL TEST (test 2 eur.ph) per il controllo del “color of solution” (specifica: Not more intense in color than reference solution B9)

-Aggiunta del metodo UV (eur. ph) per l’assay della sostanza attiva (specifica: 97.0% – 103.0%, calculated on dried bases)

-Aggiunta del metodo “Clarity of solution” (Visual test Ph. Eur., specifica “clear or not more opalescent than reference suspension”)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028071013 - "ciclica compresse rivestite" 21 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05237

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gynodian Depot»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 832 del 14 aprile 2010

Titolare AIC:	BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Certosa n° 130, 20156 - Codice Fiscale 05849130157
Medicinale:	**GYNODIAN DEPOT**
Variazione AIC:	12.a Inasprimento limiti delle specifiche di un princ. att. o materiale iniziale/intermedio/reagente utilizzato nel processo di prod. del princ. att. - 12.b.1 Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di un principio attivo - 13.b Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova - 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato - Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza - Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza - Modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea No: R0-CEP 2006-166-Rev 01 da parte del produttore di sostanza attiva Estradiolo Valerato "Bayer Schering Pharma AG":
-Bergkamen Plant (synthesis, purification and release control)
-Charlottemburg Plant (micronization)

Il processo di sintesi della sostanza attiva, già valutato dall'EDQM, include la rescristallizzazione con THF/Metanolo prima della riduzione del gruppo carbonile in posizione 17.

Con la presente vengono modifificate le seguenti specifiche del principio attivo Estradiolo Valerato:

-Contenuto di metanolo (GC method): ≤0.1%

-related substances:
17ß-estradiol ≤0.5%
4-methyl-estradiol valerate ≤0.5%
∆9(11)-estradiol valerate ≤0.5%
2-valeryl-estradiol valerate ≤0.15%
Any other ≤0.10%
Total ≤1.0%

-sostituzione del test “water content” con “loss on drying” (method: gravimetry, eur.ph; specification: ≤0.2%)

-sostituzione del metodo UV/VIS con VISUAL TEST (test 2 eur.ph) per il controllo del “color of solution” (specifica: Not more intense in color than reference solution B9)

-Aggiunta del metodo UV (eur. ph) per l’assay della sostanza attiva (specifica: 97.0% – 103.0%, calculated on dried bases)

-Aggiunta del metodo “Clarity of solution” (Visual test Ph. Eur., specifica “clear or not more opalescent than reference suspension”)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022986018 - "4 mg + 200 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare" 1 fiala 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05238

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eparmefolin»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 833 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: BRACCO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Egidio Folli n° 50, 20134 - Codice Fiscale 00825120157
Medicinale: **EPARMEFOLIN**
Variazione AIC: Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

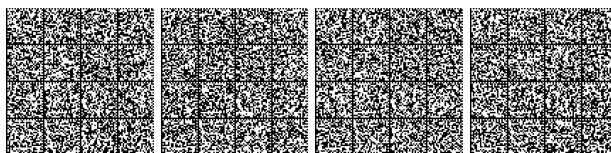
È autorizzata la modifica relativa all'eliminazione dalla formulazione del metile p-idrossibenzoato. La composizione del prodotto finito è così modificata:

Da:		A:	
Liofilizzato	mg/fiala da 0.5 mg	Liofilizzato	mg/fiala da 0.5 mg
Cianocobalamina	2.0 mg	Cianocobalamina	2.0 mg
Calcio Folinato	0.9 mg	Calcio Folinato	0.9 mg
Metile p-idrossibenzoato		----	
Mannitolo	40.0 mg	Mannitolo	41.6 mg
Solvente			
Acqua ppi	1,5 mg	Acqua ppi	1.5 mg

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021076070 - "adulti polvere e solvente per soluzione iniettabile" 6 fiale polvere + 6 fiale solvente 1,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05239

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Longastatina»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 836 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: ITALFARMACO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Fulvio Testi n° 330, 20126 - Codice Fiscale 00737420158
Medicinale: **LONGASTATINA**
Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione/eliminazione produttore di eccipiente

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito alternativo Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Pratteln (CH) per la sintesi dell'eccipiente Poly (DL-lactide-co-glycolide), non inserito in Farmacopea, attualmente prodotto presso il sito Novartis Pharma AG, Basel (CH).
Tale aggiunta di sito alternativo prevede una modifica strettamente correlata per adattare la produzione al nuovo sito.

Mod. Tipo II

Da:	A:
Officine di produzione dell'eccipiente Poly(DL-lactide-co-glycolide)	
Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel, CH	Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel, CH *Oppure* **Novartis Pharma Schweizerhalle AG** **Rothausweg** **CH-4133 Pratteln, CH**

Mod. Tipo IB 24

Da:	A:
Processo di produzione dell'eccipiente Poly(DL-lactide-co-glycolide)	
Sito di produzione Novartis Pharma AG, Basel Caricare nel reattore circa 3,67 kg (25,5 moli) di DL-lactide e circa 2,35 kg (20,3 moli) di glycolide Agitando riscaldare la miscela a 130 – 162°C e aggiungere D(+)-glucose e circa 0,1 kg (0,86 moli) di glycolide	Sito di produzione Novartis Pharma AG, Basel Caricare nel reattore circa 3,67 kg (25,5 moli) di DL-lactide e circa 2,35 kg (20,3 moli) di glycolide Agitando riscaldare la miscela a 130 – 162°C e aggiungere D(+)-glucose e circa 0,1 kg (0,86 moli) di glycolide **Sito di produzione proposto Novartis Pharma Schweizerhalle AG** **Caricare nel reattore circa 3,57 kg (24,8 moli) di DL-lactide e circa 2,45 kg (21,1 moli) di glycolide** **Agitando riscaldare la miscela a 130 – 162°C e aggiungere D(+)-glucose e circa 0,1 kg (0,69 moli) di DL-lactide**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027104088 - "LAR 10 mg/2,5 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile" flacone polvere + siringa preriempita 2,5 ml + 2 aghi
AIC N. 027104090 - "LAR 20 mg/2,5 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile" flacone polvere + siringa preriempita 2,5 ml + 2 aghi
AIC N. 027104102 - "LAR 30 mg/2,5 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile " flacone polvere + siringa preriempita 2,5 ml + 2 aghi

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05240

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metilbetasone»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 838 del 14 aprile 2010

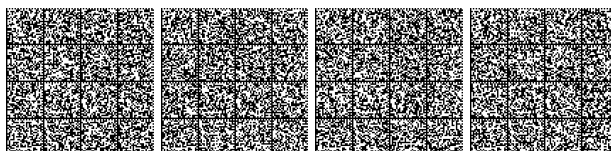
Titolare AIC: SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA – ROMA, Via Dei Castelli Romani n° 22, 00040 - Codice Fiscale 01163980681

Medicinale: **METILBETASONE**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dei siti di produzione, come di seguito indicato:

Da:	A:
Produzione, confezionamento, controllo e rilascio del lotto per l'intero ciclo produttivo: I.P.A. International Pharmaceuticals Associated Srl Via Casale Cavallari n. 53 - 00156 Roma Italia	***Produzione e controllo <u>fiala liofilizzato</u>:*** **BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES Via Serpero, 2 20070 MASATE (MI) Italia** ***Produzione e controllo <u>fiala solvente</u>:*** **SPECIAL PRODUCTS LINE Srl Via Campobello, 15 00040 – POMEZIA (RM) Italia** ***Confezionamento e rilascio del lotto:*** **SPECIAL PRODUCTS LINE Srl Via Campobello, 15 00040 – POMEZIA (RM) Italia**

L’Applicant si impegna a convalidare, secondo i nuovi protocolli, i primi tre lotti industriali consecutivi: S001, S002 ed S003 e comunicherà a questo Ufficio qualsiasi, eventuale, risultato fuori specifica contestualmente alla richiesta delle opportune variazioni correttive.

Il nuovo sito
SPECIAL PRODUCTS LINE Srl
Via Campobello, 15
00040 – POMEZIA (RM) Italia,
essendo responsabile del rilascio dei lotti, ai sensi dell’art. 77 comma 1, lettera f, punto 7 del D.L. 219/06, dovrà essere riportato nel foglio illustrativo.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 015839095 - "80 mg/1,5 ml polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 3 fiala polvere + 3 fiala solvente 1,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05241

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Recofluid»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 839 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Civitali n° 1, 20148 - Codice Fiscale 00748210150

Medicinale: **RECOFLUID**

Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica del regime di fornitura:

Da: **SOP:** - Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco
A: **OTC:** - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

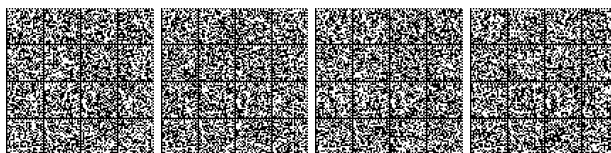
Vengono inoltre modificate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:
"Trattamento delle affezioni respiratorie acute, caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa (catarro).

I nuovi stampati corretti ed approvati, sono allegati alla presente determinazione

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036295018 - "750 mg/15 ml sciroppo" flacone 150 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05242

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pentacarinat»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 844 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: MAY & BAKER LTD con sede legale e domicilio in AVENTIS HOUSE, 50 KINGS HILL AVENUE, KINGS HILL, WEST MALLING - KENT ME19 4AH (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: **PENTACARINAT**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP - Modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza - Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza - 13.b Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova .

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del produttore del principio attivo e la conseguente modifica del processo di produzione e delle specifiche del principio attivo. È inoltre autorizzata la modifica di una procedura di prova, relativa all'aggiunta di due nuovi metodi analitici per la determinazione del titolo e per la determinazione delle sostanze correlate per il nuovo produttore proposto, come da tabella allegata:

Da:	A:
Produttore del principio attivo	Produttore del principio attivo
Fase iniziale della produzione: Omnichem S.A./N.V. Cooppallaan, 91 B-9230 Wetteren (Belgium) Tutte le altre fasi della produzione e per il rilascio Omnichem S.A./N.V. Industrial research park – Fleming Rue fonds Jean Paques 8 B-1348 Louvain-de-neuve (Belgium)	Fase iniziale della produzione: Omnichem S.A./N.V. Cooppallaan, 91 B-9230 Wetteren (Belgium) Tutte le altre fasi della produzione e per il rilascio Omnichem S.A./N.V. Industrial research park – Fleming Rue fonds Jean Paques 8 B-1348 Louvain-de-neuve (Belgium)

Aventis Pharma ltd Rainham road south – Dagenham Essex RM10 7XS (UK) Tutte le fasi della produzione compreso il rilascio	**Delmar** **9321 Airlie Street** **La Salle, Quebec Canada** **H8R 2B2** **Tutte le fasi della produzione compreso il rilascio (le analisi microbiologiche e la ricerca delle endotossine batteriche sono condotte presso la Nucro-Technics, Ontario, Canada)**
Processo di fabbricazione	
Da:	**A:**
Omnichem S.A./N.V. (Open Part del DMF AP/002/2004-01-31 del 31.01.2004, pagine 7 – 12)	Omnichem S.A./N.V. (Open Part del DMF)
	Delmar **(Closed Part del DMF)**
Specifiche del principio attivo	
Da:	**A:**
Omnichem S.A./N.V. Monografia di Ph. Eur. + i seguenti solventi residui: Acetone Etanolo Metanolo Dietiletere Etilacetato	Omnichem S.A./N.V. Monografia di Ph. Eur. + i seguenti solventi residui: Acetone Etanolo Metanolo Dietiletere Etilacetato
	Delmar **Monografia di Ph. Eur. + i seguenti solventi residui:** Acetone Etanolo Diclorometano Eptano **1,5 Dibromopentano**

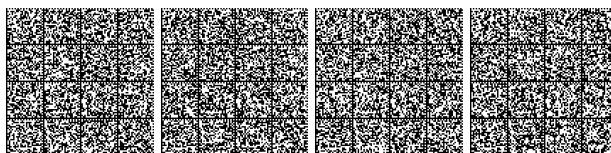
Metodi analitici	
Da:	A:
Omnichem S.A./N.V. Titolo del principio attivo determinato secondo Ph. Eur.	Omnichem S.A./N.V. Titolo del principio attivo determinato secondo Ph. Eur.
	Delmar **Titolo del principio attivo determinato con Metodo HPLC interno (metodo D544)**

Da:	A:
Metodi analitici	
Omnichem S.A./N.V. Determinazione delle sostanze correlate determinate con metodo HPLC secondo Ph. Eur.	Omnichem S.A./N.V. Determinazione delle sostanze correlate determinate con metodo HPLC secondo Ph. Eur.
	Delmar **Determinazione delle sostanze correlate con Metodo HPLC interno (metodo D544)**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027625019 - "300 mg polvere per soluzione iniettabile o da nebulizzare" 1 flacone

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05243

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Armonil»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 845 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Civitali, 1, 20148 - Milano - Codice Fiscale 00748210150

Medicinale: **ARMONIL**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, inoltrata in forma di "Umbrella variation" relativa alla presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea europea aggiornato, relativo al produttore del principio attivo estradiolo emidrato:

Indirizzo del produttore (certificato)

Titolare del CEP
N.V. Organon

Sito di produzione
Kloosterstaat, 6,
5349 AB Oss (The Netherlands)

Veersemeer 4
NL-5347 JN Oss (The Netherlands)

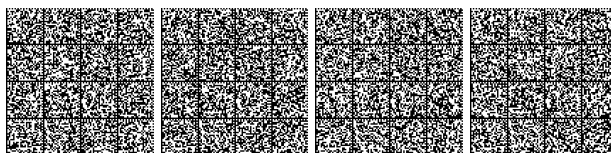
R2-CEP 1995-001 rev 2

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032926014 - "25 microgrammi/24 ore" 8 cerotti trasdermici da 2 mg
AIC N. 032926026 - "50 microgrammi/24 ore" 8 cerotti trasdermici da 4 mg
AIC N. 032926038 - "100 microgrammi/24 ore" 8 cerotti trasdermici da 8 mg (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""100 microgrammi/24 ore" 8 cerotti trasdermici da 8 mg" (AIC N° 032926038), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A05244

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nicergolina Angenerico»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 846 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nocera Umbra, 75, 00181 - Roma - Codice Fiscale 07287621002

Medicinale: **NICERGOLINA ANGENERICO**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata come "Umbrella variation" al fine di aggiornare i CEP all'ultimo autorizzato. Il CEP che si autorizza è il R1-CEP 2003-198-Rev.00 per il sito TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O.:

da	a
GALENA A.S. Ostravka 29 – CZECH Republic – 74770 Opava – Kamarov. Drug Master File	IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O. Ostravka 29 – CZECH Republic – 74770 Opava – Kamarov. R0-CEP 2003-198 Rev.00
IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O. Ostravka 29 – CZECH Republic – 74770 Opava – Kamarov. R0-CEP 2003-198 Rev.00	IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O. Ostravka 29 – CZECH Republic – 74770 Opava – Kamarov. R0-CEP 2003-198 Rev.01
IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O. Ostravka 29 – CZECH Republic – 74770 Opava – Kamarov. R0-CEP 2003-198 Rev.01	TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O. Ostravka 29 – CZECH Republic – 74770 Opava – Kamarov. R1-CEP 2003-198 Rev.00

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028570024 - "30 mg compresse"30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05245

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bidien»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 847 del 14 aprile 2010

Titolare AIC:	IDI FARMACEUTICI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Castelli Romani, 83/85, 00040 - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 07271001005
Medicinale:	**BIDIEN**
Variazione AIC:	A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un nuovo Certificato di idoneità della Farmacopea Europea relativo al principio attivo Budesonide:

da:	a:
PRODUTTORE	PRODUTTORE
CRYSTAL PHARMA SA Parque Tecnologico De Boecillo Parcela 105 Spain-47151 Valladolid Boecillo	CRYSTAL PHARMA SA Parque Tecnologico De Boecillo Parcela 105 Spain-47151 Valladolid Boecillo
DMF	R0 CEP 2007-007-Rev 00

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026297010 - "0,025% crema" tubo 30 g
AIC N. 026297022 - "0,025% unguento"tubo 30 g
AIC N. 026297034 - "0,025% soluzione cutanea"flacone 30 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05246

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carbocaina»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 848 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Volta - Via F. Sforza, 20080 - Basiglio - Milano - Codice Fiscale 00735390155

Medicinale: **CARBOCAINA**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation" relativa alla presentazione di un Certificato di idoneità della Farmacopea Europea aggiornato, relativo al principio attivo Mepivacaina Cloridrato:

Da	A
R0 CEP 2001-305 Rev. 02	R1 CEP 2001-305 Rev. 00
R1 CEP 2001-305 Rev. 00	R1 CEP 2001-305 Rev. 01

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 016691558 - "10 mg/ml soluzione iniettabile " 5 fiale da 5 ml
AIC N. 016691560 - "10 mg/ml soluzione iniettabile " 5 fiale da 10 ml
AIC N. 016691572 - "20 mg/ml soluzione iniettabile " 5 fiale da 5 ml
AIC N. 016691584 - "20 mg/ml soluzione iniettabile " 5 fiale da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05247

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nurofen»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 849 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: **NUROFEN**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, inoltrata in forma di "Umbrella variation" relativa alla presentazione di un Certificato di idoneità della Farmacopea Europea per il principio attivo ibuprofene, come di seguito specificato:

Da:	A:
BASF Corporation Bishop site – Highway 77 South 78343 Texas USA RO-CEP-2000-087-Rev. 01	BASF Corporation Bishop site – PO BOX 428 Highway 77 South 78343 Texas USA RO-CEP-2000-087-Rev. 02
BASF Corporation Bishop site – Highway 77 South 78343 Texas USA RO-CEP-2000-087-Rev. 02	BASF Corporation Bishop site – PO BOX 428 Highway 77 South 78343 Texas USA RO-CEP-2000-087-Rev. 03
BASF Corporation Bishop site – PO BOX 428 Highway 77 South 78343 Texas USA RO-CEP-2000-087-Rev. 03	BASF Corporation Bishop site – PO BOX 428 Highway 77 South 78343 Texas USA RO-CEP-2000-087-Rev. 04
BASF Corporation Bishop site – Highway 77 South 78343 Texas USA RO-CEP-2000-087-Rev. 04	BASF Corporation Bishop site – PO BOX 428 Highway 77 South 78343 Texas USA R1-CEP-2000-087-Rev. 00
BASF Corporation Bishop site – Highway 77 South 78343 Texas USA R1-CEP-2000-087-Rev. 00	BASF Corporation Bishop site – PO BOX 428 Highway 77 South 78343 Texas USA R1-CEP-2000-087-Rev. 01

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 025634015 - "200 mg compresse rivestite" 12 compresse
AIC N. 025634041 - "200 mg compresse rivestite" 24 compresse
AIC N. 025634092 - "200 mg compresse rivestite" 12 compresse in astuccio rigido

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05248

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isoselect»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 850 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell' Industria, 20, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00492340583

Medicinale: **ISOSELECT**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato
A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation" relativa alla presentazione di un Certificato d'idoneità della Farmacopea Europea aggiornato, per il principio attivo Valina.

Ultimo CEP proposto: R1-CEP 1998-106 Rev.02

Produttore:
AJIMOTO CO. INC.
Kawasaki Plant
1, Suzuki –cho 1-chome
Kawasaki-ku, Kawasaki
J –KANAGAWA

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

Da:	A:
DMF	R0-CEP 1998-106 Rev.00
R0-CEP 1998-106 Rev.00	R0-CEP 1998-106 Rev.01
R0-CEP 1998-106 Rev.01	R0-CEP 1998-106 Rev.02
R0-CEP 1998-106 Rev.02	R1-CEP 1998-106 Rev.00
R1-CEP 1998-106 Rev.00	R1-CEP 1998-106 Rev.01
R1-CEP 1998-106 Rev.01	R1-CEP 1998-106 Rev.02

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029362011 - "soluzione per infusione" flacone 250 ml (sospesa)
AIC N. 029362035 - " 8 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""soluzione per infusione" flacone 250 ml" (AIC N° 029362011), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A05249

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isoselect»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 851 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell' Industria, 20, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00492340583

Medicinale: **ISOSELECT**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato
A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation" relativa alla presentazione di un Certificato d'idoneità della Farmacopea Europea aggiornato, per il principio attivo Triptofano.

Ultimo CEP proposto: R1-CEP 1998-137-Rev.01
Produttore:
AJIMOTO CO. INC.
Kawasaki Plant
1, Suzuki –cho 1-chome
Kawasaki-ku, Kawasaki
J –KANAGAWA

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

Da:	A:
DMF	R0-CEP 1998-137-Rev.00
R0-CEP 1998-137-Rev.00	R0-CEP 1998-137-Rev.01
R0-CEP 1998-137-Rev.01	R1-CEP 1998-137-Rev.00
R1-CEP 1998-137-Rev.00	R1-CEP 1998-137-Rev.01

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029362011 - "soluzione per infusione" flacone 250 ml (sospesa)
AIC N. 029362035 - " 8 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""soluzione per infusione" flacone 250 ml" (AIC N° 029362011), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A05250

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isofenal»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 852 del 14 aprile 2010

Titolare AIC:	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Castelli Romani, 22, 00040 - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 01163980681
Medicinale:	**ISOFENAL**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

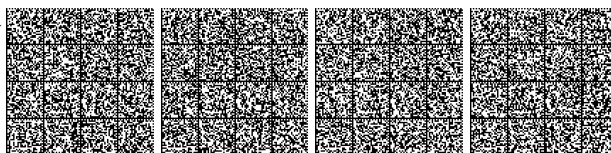
E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation" relativa alla presentazione di un Certificato di idoneità della Farmacopea Europea, per il p.a. Ketoprofene come di seguito specificato:

da:	a:
SIMS SRL Località Filarone 50066 Reggello, FIRENZE	SIMS SRL Località Filarone 50066 Reggello, FIRENZE
R0-CEP 2002-097-Rev01	R0-CEP 2002-097-Rev02
SIMS SRL Località Filarone 50066 Reggello, FIRENZE	SIMS SRL Località Filarone 50066 Reggello, FIRENZE
R0-CEP 2002-097-Rev02	R1-CEP 2002-097-Rev00
SIMS SRL Località Filarone 50066 Reggello, FIRENZE	SIMS SRL Località Filarone 50066 Reggello, FIRENZE
R1-CEP 2002-097-Rev00	R1-CEP 2002-097-Rev01

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035072014 - "100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05251

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoret»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 853 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: PHARMACARE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Marghera, 29, 20149 - Milano - Codice Fiscale 12363980157
Medicinale: **KETORET**
Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation" relativa alla presentazione di un Certificato di idoneità della Farmacopea Europea, per il p.a. Ketoprofene come di seguito specificato:

Da:	A:
Bidachem S.P.A. Strada Statale 11 Padana Superiore, 8 I -24040 Fornovo San Giovanni (BG)	Bidachem S.P.A. Strada Statale 11 Padana Superiore, 8 I -24040 Fornovo San Giovanni (BG)
R0-CEP 2002-010-Rev 01	R1-CEP 2002-010-Rev 02
Bidachem S.P.A. Strada Statale 11 Padana Superiore, 8 I -24040 Fornovo San Giovanni (BG)	Bidachem S.P.A. Strada Statale 11 Padana Superiore, 8 I -24040 Fornovo San Giovanni (BG)
R1-CEP 2002-010-Rev 02	R1-CEP 2002-010-Rev 00
Bidachem S.P.A. Strada Statale 11 Padana Superiore, 8 I -24040 Fornovo San Giovanni (BG)	Bidachem S.P.A. Strada Statale 11 Padana Superiore, 8 I -24040 Fornovo San Giovanni (BG)
R1-CEP 2002-010-Rev 00	R1-CEP 2002-010-Rev 01

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035514013 - " 200 mg capsula a rilascio prolungato " 28 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05252

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «MS Contin»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 854 del 14 aprile 2010

Titolare AIC:	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Serbelloni Gabrio, 4, 20122 - Milano - Codice Fiscale 03859880969
Medicinale:	**MS CONTIN**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

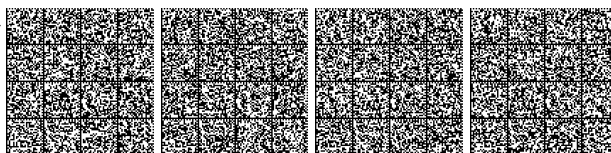
E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation" relativa alla presentazione di un Certificato di idoneità della Farmacopea Europea per il p.a. Morfina solfato, come di seguito specificato:

Da:	A:
MACFARLAN SMITH A JOHNSON MATTHEY PLC BUSINESS Wheatfield Road United Kingdom- EH11 2QA Edimburgh Midlothian R1-CEP 2001-239 Rev.00	MACFARLAN SMITH A JOHNSON MATTHEY PLC BUSINESS Wheatfield Road United Kingdom- EH11 2QA Edimburgh Scotland R1-CEP 2001-239 Rev.01
MACFARLAN SMITH A JOHNSON MATTHEY PLC BUSINESS Wheatfield Road United Kingdom- EH11 2QA Edimburgh Midlothian R1-CEP 2001-239 Rev.01	MACFARLAN SMITH A JOHNSON MATTHEY PLC BUSINESS Wheatfield Road United Kingdom- EH11 2QA Edimburgh Scotland R1-CEP 2001-239 Rev.02
MACFARLAN SMITH A JOHNSON MATTHEY PLC BUSINESS Wheatfield Road United Kingdom- EH11 2QA Edimburgh Midlothian R1-CEP 2001-239 Rev.02	MACFARLAN SMITH A JOHNSON 10 Wheatfield Road United Kingdom- EH11 2QA Edimburgh Scotland R1-CEP 2001-239 Rev.03

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025624014 - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 16 compresse
AIC N. 025624026 - "30 mg compresse a rilascio prolungato" 16 compresse
AIC N. 025624038 - "60 mg compresse a rilascio prolungato" 16 compresse
AIC N. 025624040 - "100 mg compresse a rilascio prolungato" 16 compresse
AIC N. 025624053 - "200 mg compresse a rilascio prolungato" 16 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05253

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dicloreum»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 855 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara - Codice Fiscale 00556960375
Medicinale: **DICLOREUM**
Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, inoltrata in forma di "Umbrella variation" relativa alla presentazione di un Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea (No. R1-CEP 1997-092-Rev 03) da parte del produttore di sostanza attiva "Diclofenac Sodium" già approvato:

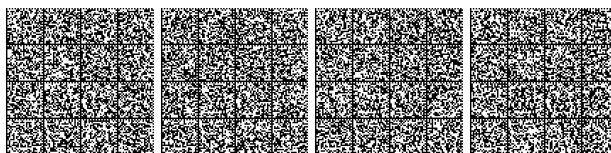
CHENG FONG CHEMICAL CO., LTD.
No. 19, Gong 4th Rd
Taiwan-337 Dayuan Township, Taoyuan County

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024515013 - "25 mg compresse gastroresistenti" 20 compresse
AIC N. 024515049 - "50 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse
AIC N. 024515052 - "50 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 024515064 - "100 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 024515076 - "75 mg/3 ml soluzione iniettabile" 6 fiale
AIC N. 024515088 - "100 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse
AIC N. 024515114 - "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule
AIC N. 024515126 - "25 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml (sospesa)
AIC N. 024515165 - "25 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""25 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml" (AIC N° 024515126), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A05254

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calcio Dobetin»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 856 del 14 aprile 2010

Titolare AIC:	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma - Codice Fiscale 03907010585
Medicinale:	**CALCIO DOBETIN**
Variazione AIC:	A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, inoltrata in forma di "Umbrella variation" relativa alla presentazione di un Certificato di idoneità della Farmacopea Europea, come di seguito specificato:

Da:	A:
HOECHST MARION ROUSSEL 102, ROUTE DE NOISY ROMAINVILLE-FRANCE	SANOFI CHIMIE 102, ROUTE DE NOISY ROMAINVILLE-FRANCE
Decscritta in FU IX	R0-CEP 1998-056-Rev. 00
SANOFI CHIMIE 102, ROUTE DE NOISY ROMAINVILLE-FRANCE	SANOFI CHIMIE 143, AVENUE GASTON ROUSSEL 93230 ROMAINVILLE-FRANCE
R0-CEP 1998-056-Rev. 00	R0-CEP 1998-056-Rev. 01
SANOFI CHIMIE 143, AVENUE GASTON ROUSSEL 93230 ROMAINVILLE-FRANCE	SANOFI CHIMIE 143, AVENUE GASTON ROUSSEL 93230 ROMAINVILLE-FRANCE
R0-CEP 1998-056-Rev. 01	R0-CEP 1998-056-Rev. 02
SANOFI CHIMIE 143, AVENUE GASTON ROUSSEL 93230 ROMAINVILLE-FRANCE	SANOFI CHIMIE 143, AVENUE GASTON ROUSSEL 93230 ROMAINVILLE-FRANCE
R0-CEP 1998-056-Rev. 02	R1-CEP 1998-056-Rev. 00
SANOFI CHIMIE 143, AVENUE GASTON ROUSSEL 93230 ROMAINVILLE-FRANCE	SANOFI CHIMIE 143, AVENUE GASTON ROUSSEL 93230 ROMAINVILLE-FRANCE

R1-CEP 1998-056-Rev. 00

SANOFI CHIMIE
143, AVENUE GASTON ROUSSEL
93230 ROMAINVILLE-FRANCE

R1-CEP 1998-056-Rev. 01

SANOFI CHIMIE
143, AVENUE GASTON ROUSSEL
93230 ROMAINVILLE-FRANCE

R1-CEP 1998-056-Rev. 02

SANOFI CHIMIE
143, AVENUE GASTON ROUSSEL
93230 ROMAINVILLE-FRANCE

R1-CEP 1998-056-Rev. 03

SANOFI CHIMIE
143, AVENUE GASTON ROUSSEL
93230 ROMAINVILLE-FRANCE

R1-CEP 1998-056-Rev. 04

R1-CEP 1998-056-Rev. 01

SANOFI CHIMIE
143, AVENUE GASTON ROUSSEL
93230 ROMAINVILLE-FRANCE

R1-CEP 1998-056-Rev. 02

SANOFI CHIMIE
143, AVENUE GASTON ROUSSEL
93230 ROMAINVILLE-FRANCE

R1-CEP 1998-056-Rev. 03

SANOFI CHIMIE
143, AVENUE GASTON ROUSSEL
93230 ROMAINVILLE-FRANCE

R1-CEP 1998-056-Rev. 04

SANOFI CHIMIE
143, AVENUE GASTON ROUSSEL
93230 ROMAINVILLE-FRANCE

R1-CEP 1998-056-Rev. 05

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 005328036 - "10 ml soluzione orale" 12 flaconcini orali

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 005328036 - "10 ml soluzione orale" 12 flaconcini orali
varia in:
AIC N. 005328036 - "soluzione orale" 12 flaconcini orali 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05255

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valium»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 857 del 14 aprile 2010

Titolare AIC:	ROCHE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11, 20131 - Milano - Codice Fiscale 00747170157
Medicinale:	**VALIUM**
Variazione AIC:	22.a Present. cert. idoneità TSE Farmac. eur. nuovo o aggiorn. per eccipiente da produttore approvato o nuovo produttore (sostit. o agg.)

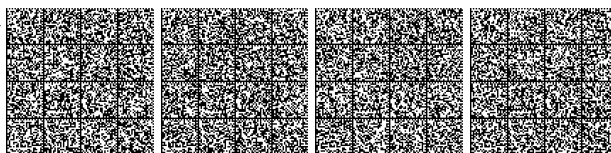
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation" relativa alla presentazione di un Certificato di idoneità della Farmacopea Europea TSE per l'eccipiente gelatina della capsula rigida, come di seguito specificato:

Da:	A:
SKW Biosystem -4, Place des Ailes F -92641 Boulogne Billancourt Cedex	SKW Biosystem -4, Place des Ailes F -92641 Boulogne Billancourt Cedex
R0-CEP 2000-029-Rev 00	R0-CEP 2000-029-Rev 01
SKW Biosystem -4, Place des Ailes F -92641 Boulogne Billancourt Cedex	SKW Biosystem -4, Place des Ailes F -92641 Boulogne Billancourt Cedex
R0-CEP 2000-029-Rev 01	R0-CEP 2000-029-Rev 02
SKW Biosystem -4, Place des Ailes F -92641 Boulogne Billancourt Cedex	Rousselot SAS -4, Place des Ailes F -92641 Boulogne Billancourt
R0-CEP 2000-029-Rev 02	R0-CEP 2000-029-Rev 03
Rousselot SAS -4, Place des Ailes F -92641 Boulogne Billancourt	Rousselot SAS -10, Avanue De l'Arche F -92419 Courbevoide Cedex
R0-CEP 2000-029-Rev 03	R1-CEP 2000-029-Rev 00

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 019995012 - "5 mg capsule rigide" 20 capsule
AIC N. 019995024 - "2 mg capsule rigide" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05256

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lexotan»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 858 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11, 20131 - Milano - Codice Fiscale 00747170157
Medicinale: **LEXOTAN**
Variazione AIC: 22.a Present. cert. idoneità TSE Farmac. eur. nuovo o aggiorn. per eccipiente da produttore approvato o nuovo produttore (sostit. o agg.)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

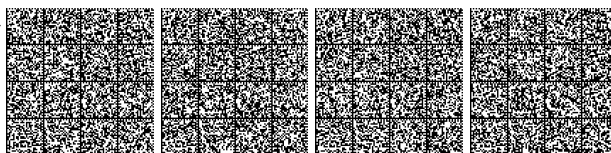
E' autorizzata la modifica, inoltrata in forma di "Umbrella variation" relativa alla presentazione di un Certificato di idoneità della Farmacopea Europea TSE, per l'eccipiente gelatina della capsula rigida, come di seguito specificato:

Da:	A:
SKW Biosystem -4, Place des Ailes F -92641 Boulogne Billancourt Cedex	SKW Biosystem -4, Place des Ailes F -92641 Boulogne Billancourt Cedex
R0-CEP 2000-029-Rev 00	R0-CEP 2000-029-Rev 01
SKW Biosystem -4, Place des Ailes F -92641 Boulogne Billancourt Cedex	SKW Biosystem -4, Place des Ailes F -92641 Boulogne Billancourt Cedex
R0-CEP 2000-029-Rev 01	R0-CEP 2000-029-Rev 02
SKW Biosystem -4, Place des Ailes F -92641 Boulogne Billancourt Cedex	Rousselot SAS -4, Place des Ailes F -92641 Boulogne Billancourt
R0-CEP 2000-029-Rev 02	R0-CEP 2000-029-Rev 03
Rousselot SAS -4, Place des Ailes F -92641 Boulogne Billancourt	Rousselot SAS -10, Avanue De l'Arche F -92419 Courbevoide Cedex
R0-CEP 2000-029-Rev 03	R1-CEP 2000-029-Rev 00

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022905119 - "1,5 mg capsule rigide" 20 capsule
AIC N. 022905121 - "3 mg capsule rigide" 20 capsule
AIC N. 022905133 - "6 mg capsule rigide" 20 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05257

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mecloderm F»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 863 del 14 aprile 2010

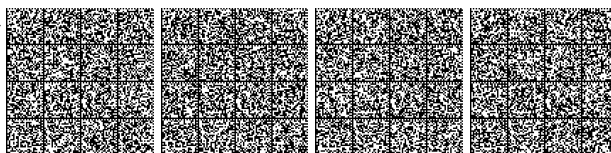
Titolare AIC:	1X2 PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Concordia, 5, 20094 - Corsico - Milano - Codice Fiscale 05475840962
Medicinale:	**MECLODERM F**
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni a partire dal 20/03/2010, data di scadenza del termine di 120 giorni concesso precedentemente con la Determinazione AIC/N/V N° 2393 del 23/10/2009 pubblicata nel S.O. n. 213 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 271 del 20/11/2009

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023102066 - "1% + 0,025% crema"tubo 30 g

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05258

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deltavagin»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 864 del 14 aprile 2010

Titolare AIC:	FINDERM FARMACEUTICI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Alcide De Gasperi, 165/B, 95100 - Catania - Codice Fiscale 03115090874
Medicinale:	**DELTAVAGIN**
Variazione AIC:	Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di p.a. betametasone Cerquisa – Madrid (Spagna) con il produttore:

SICOR srl – Rho (MI)
cui è stata rilasciata da AIFA autorizzazione alla produzione con determinazione del 20.02.2007 e certificato GMP del 20.03.2007

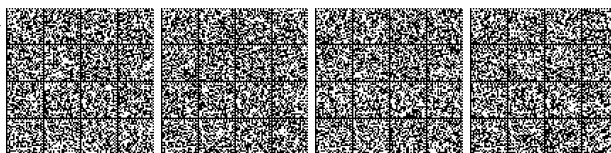
La fase di micronizzazione è effettuata da:
Micro-Macinazione – Molinazzo di Monteggio – Lugano (Svizzera)
cui è stata rilasciata autorizzazione da Swissmedic il 22 giugno 2007

Si approvano inoltre le specifiche del principio attivo, confezionamento primario e retest period, come da determina notificata alla ditta

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 016761037 - "ovuli"6 ovuli

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05259

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deflamat»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 866 del 14 aprile 2010

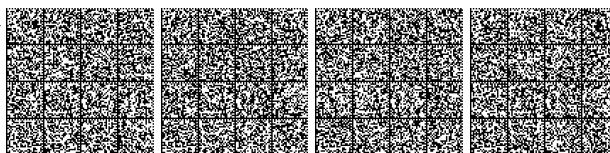
Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Paolo Di Dono, 73, 00142 - Roma - Codice Fiscale 00468270582
Medicinale: **DEFLAMAT**
Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)
Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica del periodo di validità e delle condizioni di conservazione come di seguito riportato:

da:	a:
6.3. Periodo di validità Capsule 5 anni. 6.4. Precauzioni particolari per la conservazione Capsule 100 mg: conservare a temperatura non superiore a 25°C. Capsule 75 mg: conservare nel proprio contenitore.	6.3. Periodo di validità Capsule 4 anni. 6.4. Precauzioni particolari per la conservazione Capsule 100 mg: conservare a temperatura non superiore a 25°C. E per la sola confezione di capsule da 75 mg: "Conservare a temperatura non superiore a 25°C".

Al punto 10 dell'RCP la frase "DATA DI REVISIONE DEL TESTO" deve essere sostituita da: "DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO" in quanto solo le parti interessate da questa modifica sono oggetto di revisione e la stessa è considerata parte della variazione (Art. 6 comma 4 del Regolamento CE 1084//2003 e art. 6 del Regolamento CE 1234/2008).

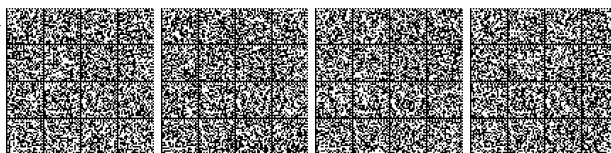
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028534016 - "75 mg capsule rigide" 20 capsule
AIC N. 028534028 - "100 mg capsule rigide" 20 capsule

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 028534016 - "75 mg capsule rigide" 20 capsule
varia in:
AIC N. 028534016 - "75 mg capsule rigide a rilascio modificato" 20 capsule

AIC N. 028534028 - "100 mg capsule rigide" 20 capsule
varia in:
AIC N. 028534028 - "100 mg capsule rigide a rilascio modificato" 20 capsule

Le confezioni che risultano prodotte da oltre 4 anni devono essere ritirate immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05260

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Endoxan Baxter»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 867 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: BAXTER ONCOLOGY GMBH con sede legale e domicilio in KANTSTRASSE, 2, D-33790 - HALLE (GERMANIA)
Medicinale: **ENDOXAN BAXTER**
Variazione AIC: Aggiornamento dossier

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzato l'aggiornamento del Dossier. Nello specifico sono autorizzate le seguenti modifiche:

3.2.S.2.1: MODIFICA PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO

Autorizzato: Baxter Oncology GmBH-Halle.
Eliminato: Baxter Oncology GmBH-Bielefield ; Degussa–Huls –Radebeul

3.2.S.2.2 MODIFICA PROCEDURE PRODUZIONE di cyclophosphamide sterile (second step)

• standard batch size
Da: 110 kg (yield da 100 a 115)
A: 120 kg (yield: 110-130 kg)

• Eliminazione dell'alternative batch material cyclophosphamide crude DH

3.2.S.2.3 MODIFICA SPECIFICHE MATERIALI DI PARTENZA

Specifiche al RILASCIO DI BIS-CHLOROETAMINHYDROCHLORIDE:

• water <0,2% (test aggiunto)

TLC purity:
• unknown impurity (ognuna) ≤2.0% (test aggiunto)
• total unknown impurity ≤3.0% (test aggiunto)

Assay.

Da: > 90%

A: compreso tra 96-101%

3.2.S.4.1 CONTROLLO DEL PRINCIPIO ATTIVO

Si richiede di aggiungere il test per le impurezze totali anche al rilascio

Specifiche al RILASCIO:
quantificazione del diclorometano NMT 600ppm (test aggiunto in “residual solvent test”)

Specifiche alla SHELF-LIFE:
—rimozione dei test: IR identification
heavy metals
residual solvent

specifiche della TLC:

propanolammina (test per la quantificazione eliminato)

Aggiunti test per la determinazione di 3 prodotti di degradazione :
D-21391 ≤0.1%
D-21867 ≤0.1%
D-21597 ≤0.1%

Impurezze:
impurezze totali sconosciute: (eliminato)
impurezze totali ≤0.5% (aggiunto)
impurezze sconosciute (ognuna) da <0.025% a ≤ 0.1% (modificato)

Tra le specifiche alla fine del periodo di validità restano autorizzati:

►il test controllo del punto di fusione
►test delle endotossine batteriche
►il limite per la Bis-chloroetaminhydrochloride resta <0.10%

3.2.S.6 MODIFICA DEL CONTENITORE PRIMARIO
Da: bottiglie di vetro o alluminio
A: sacche di polietilene a bassa densità

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 015628062 - "200 mg polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconi vetro tipo iii 200 mg
AIC N. 015628074 - "500 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone vetro tipo iii 500 mg
AIC N. 015628086 - "1 g polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone vetro tipo iii 1 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05261

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo Angenerico»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 868 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nocera Umbra, 75, 00181 - Roma - Codice Fiscale 07287621002

Medicinale: **PARACETAMOLO ANGENERICO**

Variazione AIC: 37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito
38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche, presentate in forma di "Umbrella variation", come di seguito specificato:

Variazione IB 7c: aggiunta di un' officina di produzione per parte del processo produttivo del prodotto finito.

da:	a:
ACRAF SpA Via Vecchia del Pinocchio, 22 60131 ANCONA	ACRAF SpA Via Vecchia del Pinocchio, 22 60131 ANCONA E per la sola produzione dell'intermedio Paracetamolo compresso PAP 96P: GRANULES INDIA LIMITED Gagillapur Village Quthbullapur mandal Ranga Reddy District Andhra Pradesh, India - 500043

IB 38c: aggiornamento della metodica HPLC per l'identificazione e la determinazione quantitativa del p.a.

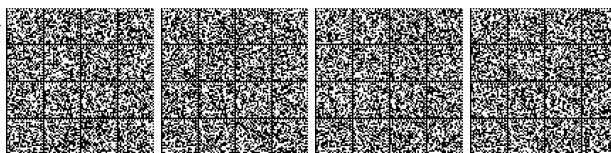
IB 37b: Aggiunta della specifica Dissolution test al rilascio ed in stabilità.
Il limite di specifica per il Dissolution test è: “not less than 80% is dissolved in 30 minutes”.

IB 38c: sostituzione della metodica per l'analisi quantitativa del prodotto di degradazione (4-aminofenolo) del p.a.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029216025 - "500 mg compresse" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05262

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Progynova»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 871 del 14 aprile 2010

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano - Codice Fiscale 05849130157

Medicinale: **PROGYNOVA**

Variazione AIC: 12.a Inasprimento limiti delle specifiche di un princ. att. o materiale iniziale/intermedio/reagente utilizzato nel processo di prod. del princ. att.
12.b.1 Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di un principio attivo
13.b Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova
A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato
Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza
Modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea No: R0-CEP 2006-166-Rev 01 da parte del produttore di sostanza attiva Estradiolo Valerato "Bayer Schering Pharma AG":

-Bergkamen Plant (synthesis, purification and release control)
-Charlottemburg Plant (micronization)

Il processo di sintesi della sostanza attiva, già valutato dall'EDQM, include la rescristallizzazione con THF/Metanolo prima della riduzione del gruppo carbonile in posizione 17.

Con la presente vengono modificate le seguenti specifiche del principio attivo Estradiolo Valerato:

-Contenuto di metanolo (GC method): ≤0.1%

-related substances:
17ß-estradiol ≤0.5%
4-methyl-estradiol valerate ≤0.5%
∆9(11)-estradiol valerate ≤0.5%
2-valeryl-estradiol valerate ≤0.15%
Any other ≤0.10%
Total ≤1.0%

-sostituzione del test “water content” con “loss on drying” (method: gravimetry, eur.ph; specification: ≤0.2%)

-sostituzione del metodo UV/VIS con VISUAL TEST (test 2 eur.ph) per il controllo del “color of solution” (specifica: Not more intense in color than reference solution B9)

-Aggiunta del metodo UV (eur. ph) per l’assay della sostanza attiva (specifica: 97.0% – 103.0%, calculated on dried bases)

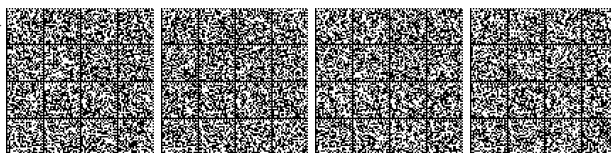
- Aggiunta del VISUAL TEST (test 2 eur.ph) per il controllo della “clarity of solution” (specifica: clear or not more opalescent than reference suspension I)

- Aggiunta del metodo “clarity of solution” (visual test Ph. Eur.; specifica “clear or not more opalescent than reference suspension”)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021226016 - "2 mg compresse rivestite" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05263

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mepivacaina con Adrenalina Pierrel»

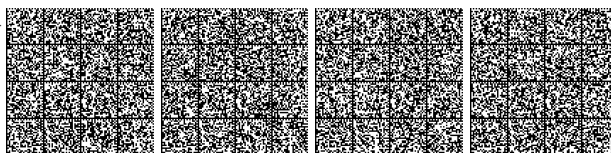
Estratto determinazione UVA.N/ n. 872 del 14 aprile 2010

Titolare AIC:	PIERREL S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lanza Giovanni, 3, 20121 - Milano - Codice Fiscale 04920860964
Medicinale:	**MEPIVACAINA CON ADRENALINA PIERREL**
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 034342016 - "2% soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 100 cartucce da 1,8 ml
varia in:
AIC N. 034342016 - "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 100 cartucce da 1,8 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

10A05264

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Asalex»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 942 del 19 aprile 2010

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in PARMA, Via Palermo n° 26/A, 43100 - Codice Fiscale 01513360345
Medicinale: **ASALEX**
Variazione AIC: B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato d'idoneità della Farmacopea Europeo del principio attivo: Mesalazina da parte del produttore Farchemia S.r.l., come da tabella allegata:

Da:	A:
Produttore Farchemia S.r.l. R0-CEP 2003-243-REV 00	Produttore Farchemia S.r.l. **R1-CEP 2003-243-REV 00**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027122100 - "400 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato" 60 compresse
AIC N. 027122112 - "1,5 g granulato per sospensione rettale" 20 buste + flacone + 20 cannule rettali + 1 flacone + imbutino
AIC N. 027122124 - "800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato" 60 compresse
AIC N. 027122136 - "2 g schiuma rettale" 7 contenitori sotto pressione con cannula rettale
AIC N. 027122148 - "4 g schiuma rettale" 7 contenitori sotto pressione con cannula rettale
AIC N. 027122151 - "500 mg gel rettale" 20 tubi con cannula rettale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05265

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dentosedina»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 943 del 19 aprile 2010

Titolare AIC: TEOFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VALLE SALIMBENE – PAVIA, Via Fratelli Cervi n° 8, 27010 - Codice Fiscale 01423300183

Medicinale: **DENTOSEDINA**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore attualmente autorizzato del principio attivo Procaina Cloridrato

Da:	A:
CARLO ERBA REAGENTI VIA WINCKELMANN N° 1 20146 MILANO	**NORBROOK, s.r.o.** **PARDUBICE, 20** **RYBITVÌ RY 133** **53354 CZECH REPUBLIC** **Drug Master File**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 012677047 - "9,5 + 1,15% gocce soluzione" flacone

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05266

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tationil»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 946 del 19 aprile 2010

Titolare AIC: TEOFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VALLE SALIMBENE – PAVIA, Via Fratelli Cervi n° 8, 27010 - Codice Fiscale 01423300183

Medicinale: **TATIONIL**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito - Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore alternativo per il flaconcino liofilizzato con conseguente modifica della dimensione del lotto del prodotto finito e la modifica minore della produzione del prodotto finito, come da tabella allegata:

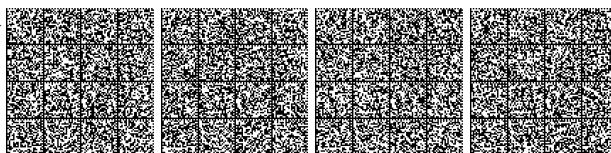
Da:	A:
Variazione Tipo II - Produttori del prodotto finito - Aggiunta	
Patheon Italia S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20052 Monza (MI) *Per le fasi di produzione e confezionamento del flaconcino liofilizzato, confezionamento secondario, controllo e rilascio*	Patheon Italia S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20052 Monza (MI) *Per le fasi di produzione e confezionamento del flaconcino liofilizzato, confezionamento secondario, controllo e rilascio*
Patheon Italia S.p.A. Via Morolense 87 03013 Ferentino (FR) *Per le fasi di produzione e confezionamento e controllo del flaconcino liofilizzato*	Patheon Italia S.p.A. Via Morolense 87 03013 Ferentino (FR) Oppure **Alfa Wassermann S.p.A** **Via Enrico Fermi, 1** **65020 Alanno (PE)** *Per le fasi di produzione, confezionamento primario e controllo del flaconcino liofilizzato*

Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/a 27100 Pavia *Per le fasi di produzione e confezionamento della fiala solvente, confezionamento secondario, controllo e rilascio*	Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/a 27100 Pavia *Per le fasi di produzione e confezionamento della fiala solvente, confezionamento secondario, controllo e rilascio*
Variazione Tipo II - Dimensione del lotto del prodotto finito - Aggiunta	
64800 flaconcini oppure 155000 flaconcini	64800 flaconcini oppure 155000 flaconcini oppure **28000 flaconcini**
Variazione Tipo IB n. 33 – Modifica minore della produzione del prodotto finito	
Ciclo di liofilizzazione: - congelare a **-50°C** e mantenere almeno 2 h - riscaldare a **5°C** e mantenere almeno 2 h (**tot 38 h**) - scaldare a **65°C** per 11 h - raffreddare a 30°C	Ciclo di liofilizzazione: - congelare a **-55°C** e mantenere almeno 2 h - riscaldare a **0°C** e mantenere (**tot 40 h**) - scaldare a **45°C** per 11 h - raffreddare a 30°C

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026185049 - "600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05267

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atenigron»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 947 del 19 aprile 2010

Titolare AIC:	MITIM S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BRESCIA, Via Rodi n° 27, 25124 - Codice Fiscale 07047730150
Medicinale:	**ATENIGRON**
Variazione AIC:	Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

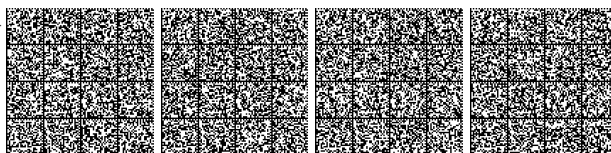
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore del principio attivo: Clortalidone
Da: Farchemia S.r.l., Via Bergamo 121, 24047 Treviglio (BG)
A: Euticals S.p.A., stabilimento sito in Casaletto Lodigiano (LO), Via delle Rimembranze n° 1, Fraz. Mairano, 26852 per il quale non è disponibile un certificato di idoneità della Farmacopea Europea.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025987037 - "125 mg compresse" - 28 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05268

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Danka»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 951 del 19 aprile 2010

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, 00181 - Codice Fiscale 03907010585
Medicinale: **DANKA**
Variazione AIC: Modifica standard -Terms

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 026773010 - "0,6% sciroppo" flacone 200 ml
AIC N. 026773022 - "6% gocce, soluzione" flacone 30 ml

A:
AIC N. 026773010 - "30 mg/ 5 ml sciroppo" flacone 200 ml
AIC N. 026773022 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 30 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla notifica dello stesso alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

10A05269

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dermomycin»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 954 del 19 aprile 2010

Titolare AIC: AVANTGARDE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA – ROMA, Via Treviso n° 4, 00040 - Codice Fiscale 03724830587

Medicinale: **DERMOMYCIN**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - 25.a.1 Modifica specifiche princ. att. precedentemente non inserita nella Farmac. eur. per ottemperare a Farmac. eur. o a farmac. naz. di Stato membro - 25.a.2 Modifica specifiche eccipiente precedentemente non inserita nella Farmac. eur. per ottemperare a Farmac. eur. o a farmac. naz. di Stato membro - 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito - 37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito - 38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova - Modifica delle specifiche relative al medicinale - Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di composizione in eccipienti come di seguito indicato:

Da:		A:	
100 g di crema contengono			
Principio attivo: Sodio fusidato	2 g	Principio attivo: Sodio fusidato	2 g
Eccipienti:		Eccipienti:	
Vaselina bianca filante	65 g	Vaselina bianca filante	--
Esteri acidi e alcoli grassi ad elevato peso molecolare	13 g	Esteri acidi e alcoli grassi ad elevato peso molecolare	--
EDTA disodico	0,1 g	EDTA disodico	--
Paraffina liquida leggera	-	Paraffina liquida leggera	11,100 g
Paraffina bianca morbida	-	Paraffina bianca morbida	5,600 g
Alcool cetilico	-	Alcool cetilico	11,100 g
Butilidrossianisolo	-	Butilidrossianisolo	0,004 g
Polisorbato 60	-	Polisorbato 60	5,600 g
Glicerolo	-	Glicerolo	11,100 g
Potassio sorbato	-	Potassio sorbato	0,270 g
Acqua depurata	q.b. a 100 g	Acqua depurata	53,226 g

Sono inoltre autorizzate le seguenti modifiche:

- **Modifica del processo produttivo del prodotto finito** (in conseguenza della modifica di eccipienti)

- **Modifica della dimensione del lotto standard industriale del prodotto finito**:
  Da: 200 kg
  A: 400 kg

- **Modifica delle specifiche del prodotto finito e relative procedure di prova**
  - aggiunta specifica e relativa procedura di prova (HPLC o UV) “dosaggio del potassio sorbato 90-110% come acido sorbico”
  - aggiunta specifica e relativa procedura di prova (HPLC) “dosaggio del butilidrossianisolo 90-110%”
  - eliminazione della specifica e relativa procedura di prova “esame microscopico”
  - aggiunta specifica e relativa procedura di prova “contaminazione microbica secondo Ph. Eur. corrente edizione”
  - aggiunta specifica e relativa procedura di prova “pH 4,5 - 6,0”
  - aggiunta specifica e relativa procedura di prova (HPLC) “sostanze correlate: impurezze singole ≤0,2%; impurezze totali ≤0,5%”

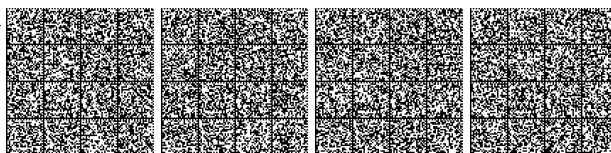
- **Modifica delle procedura di prova**: modifica del metodo HPLC utilizzato per identificazione, dosaggio del principio attivo e delle impurezze

- **Adeguamento a Ph. Eur. corrente edizione**:
  - principio attivo “sodio fusidato” (da monografia interna)
  - eccipiente “vaselina” (da vaselina a paraffina)
  - eccipiente “acqua depurata”

In adeguamento alla lista degli Standard Terms è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 021266022 - crema dermatologica 20 g 2%
A: AIC N. 021266022 - “2% crema” tubo 20 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05270

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Supero»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 955 del 19 aprile 2010

Titolare AIC:	LIFEPHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in CINISELLO BALSAMO – MILANO, Via dei Lavoratori n° 54, 20092 - Codice Fiscale 00244680104
Medicinale:	**SUPERO**
Variazione AIC:	Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione - Modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Labesfal Laboratorios Almiro SA sita in Zona Industrial do Lagedo, 3465 157 Santiago De Besteiros (Portogallo) per le fasi di produzione, confezionamento e controllo del flaconcino polvere, confezionamento e rilascio lotti del prodotto finito

Sono inoltre autorizzate le seguenti modifiche:

- modifica della dimensione del lotto standard industriale del flaconcino di polvere: aggiunta del lotto da 75 kg (pari a 100.000 flaconcini) da utilizzarsi presso l'officina Labesfal
- modifica del processo produttivo utilizzato presso l'officina Labesfal:
  - utilizzo di tappi già sterilizzati (presso l'officina autorizzata sono sterilizzati in autoclave)
  - inserimento contemporaneo di tappi e ghiere dei flaconcini sulla linea stoppe ring/sealing e successiva ispezione visuale (presso l'officina autorizzata sono inseriti prima i tappi e, dopo l'ispezione visiva, i flaconcini sono inviati alla ghieratrice)
  - la quantità di p.a. inserita nei flaconcini è corretta sulla base del titolo del p.a. con limite di allerta di ±3% e limite di azione del ±5% rilevato ogni 15 minuti (l'officina autorizzata lavora con limite di allerta di ±2,5% e limite di azione del ±5% rilevato ogni 30 minuti)

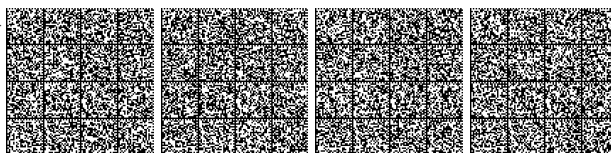
In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 024339044 - "750 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare"1 flacone + 1 fiala solvente 3 ml

A: AIC N. 024339044 - "750 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1 fiala solvente 3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05271

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prisma»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 958 del 19 aprile 2010

Titolare AIC:	MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via San G. Cottolengo n° 15, 20143 - Codice Fiscale 01689550158
Medicinale:	**PRISMA**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'all'aggiunta del sito Biologici Italia Laboratories S.r.l., stabilimento sito in Masate (MI), 20060, Via Filippo Serpero n° 2, per le fasi di produzione in bulk, confezionamento primario e controllo microbiologico dei lotti.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023653025 - "30 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 10 fiale da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05272

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nurofen Febbre e Dolore»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 960 del 19 aprile 2010

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)
Medicinale: **NUROFEN FEBBRE E DOLORE**
Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea europea aggiornato, relativo al produttore del principio attivo Ibuprofene:
Indirizzo del produttore (certificato)

Shasun Research Centre
27 Vandaloor-Kelambakkam Road; Keelakottaiyur Village
Melakottaiyur (Post)
IND 600048 Chennai Tamil Nadu

Sito di produzione
Shasun Chemicals and Drugs Ltd
Shasun Road, Periakalapet
605 014 Puducherry - India

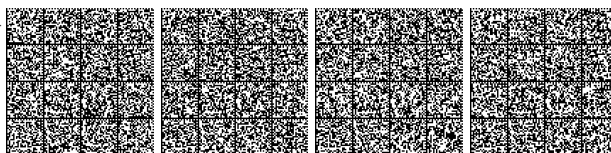
CEP R1-CEP 1996-061 Rev 04

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034102018 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" flacone da 100 ml con siringa per somministrazione orale (sospesa)
AIC N. 034102020 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
AIC N. 034102246 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" flacone da 100 ml con cucchiaio dosatore
AIC N. 034102259 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" flacone da 100 ml con siringa per somministrazione orale
AIC N. 034102261 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
AIC N. 034102273 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" flacone da 100 ml con siringa per somministrazione orale (AIC N° 034102018), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A05273

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Marcaina»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 963 del 19 aprile 2010

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO – MILANO, Palazzo Volta - Via F. Sforza, 20080 - Codice Fiscale 00735390155

Medicinale: **MARCAINA**

Variazione AIC: Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica degli eccipienti e la modifica delle specifiche del prodotto finito, come da tabella allegata:

Da:	**A:**
Composizione quali-quantitativa in eccipienti per 1 ml di soluzione	
10 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile **Glucosio monoidrato 105,0 mg** Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml 5 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile **Glucosio monoidrato 80,0 mg** Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml	10 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile **Glucosio anidro 95,5 mg** Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml 5 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile **Glucosio anidro 72,7 mg** Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml
Specifiche del prodotto finito	
10 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile Titolo in Glucosio monoidrato: 100, 0 – 110,0 mg/ml 5 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile Titolo in Glucosio monoidrato: 72,0 – 88,0 mg/ml	10 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile **Titolo in Glucosio: 90,9 – 100,0** mg/ml 5 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile **Titolo in Glucosio: 65,5 – 80,0** mg/ml

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 021409154 - "10 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile" 1 fiala da 2 ml
AIC N. 021409305 - "5 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile" 1 fiala da 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05274

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di talune confezioni del medicinale per uso umano «Lamotrigina»

Con la determinazione n. aRM - 12/2010-898 del 15/03/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

DOC GENERICI SRL

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC

Confezione 036822017

Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC

Confezione 036822029

Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC

Confezione 036822031

Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC

Confezione 036822043

Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC

Confezione 036822068

Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC

Confezione 036822070

Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036822082
Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036822094
Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036822106
Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036822118
Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821231
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821407
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821419
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821421
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821433
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821445
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821458
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821460
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821472
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821484
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

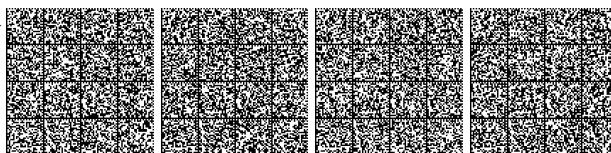
Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821496
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821508
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821510
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821522
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821534
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821546
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821559
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821561
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821573
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821585
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

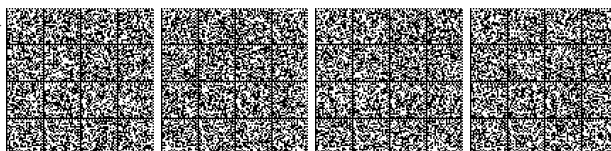
Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821597
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821609
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821623
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821647
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821650
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821662
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821674
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821686
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821698
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821700
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

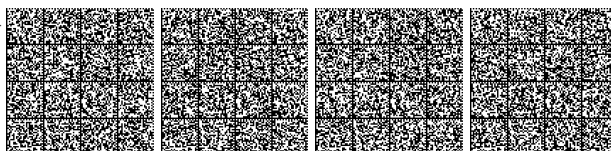
Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821712
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821724
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821736
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821748
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821751
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821763
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821775
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821787
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821799
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821801
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

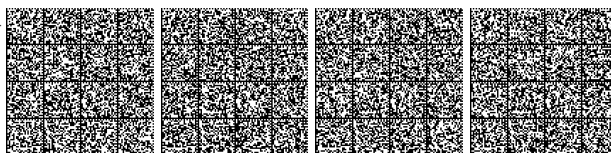
Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821813
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821825
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821837
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821849
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821864
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821876
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821888
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821890
Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821902
Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821914
Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

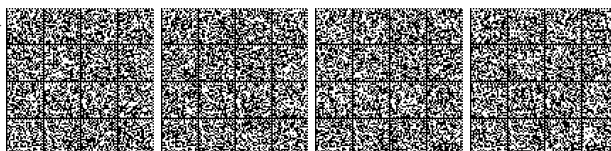
Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821926
Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821938
Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821940
Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821953
Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821965
Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821977
Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821989
Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821243
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821256
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

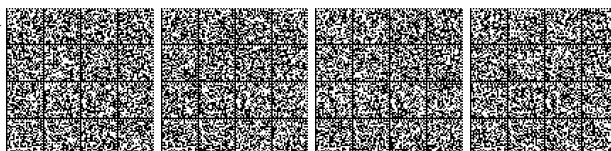
Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821268
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821270
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821282
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821294
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821306
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821318
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821320
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

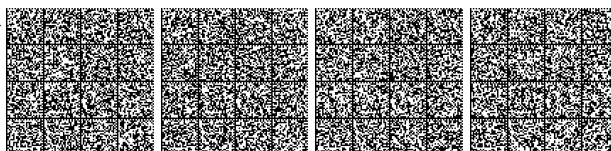
Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821332
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821344
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821357
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821383
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036822056
Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

10A05286

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione n. 238/2006 del 5 giugno 2006 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lyrinel»

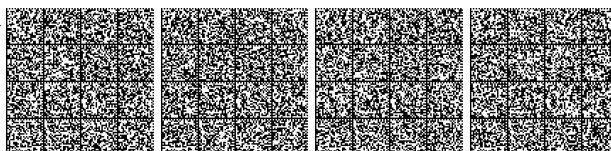
Nell'estratto della determinazione n. 238/2006 del 5 giugno 2006 relativa al medicinale per uso umano LYRINEL pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 20 giugno 2006 serie generale n. 141 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

si intenda aggiunta la classificazione ai fini della rimborsabilità per le seguenti confezioni:

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 3 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551012/M (in base 10) 12VGC4 (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551024/M (in base 10) 12VGCJ (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551036/M (in base 10) 12VGCW (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551048/M (in base 10) 12VGD8 (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551051/M (in base 10) 12VGDC (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551063/M (in base 10) 12VGDR (in base 32)
Classificazione
C

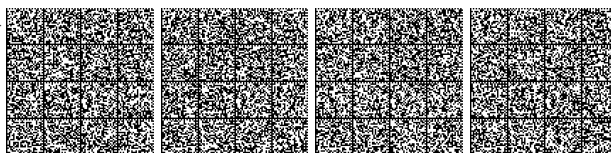
Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551075/M (in base 10) 12VGF3 (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551087/M (in base 10) 12VGFH (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551099/M (in base 10) 12VGFV (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 3 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551101/M (in base 10) 12VGFX (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551113/M (in base 10) 12VGG9 (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551125/M (in base 10) 12VGGP (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551137/M (in base 10) 12VGH1 (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551149/M (in base 10) 12VGHF (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551152/M (in base 10) 12VGHJ (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551164/M (in base 10) 12VGHW (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551176/M (in base 10) 12VGJ8 (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551188/M (in base 10) 12VGJN (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
15 mg compresse a rilascio prolungato 3 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551190/M (in base 10) 12VGJQ (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
15 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551202/M (in base 10) 12VGK2 (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
15 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551214/M (in base 10) 12VGKG (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
15 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551226/M (in base 10) 12VGKU (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
15 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551238/M (in base 10) 12VGL6 (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
15 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551240/M (in base 10) 12VGL8 (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
15 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551253/M (in base 10) 12VGLP (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
15 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551265/M (in base 10) 12VGM1 (in base 32)
Classificazione
C

Confezione
15 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in flacone HDPE bianco opaco
AIC n. 036551277/M (in base 10) 12VGMF (in base 32)
Classificazione
C

Si intenda aggiunta la classificazione ai fini della fornitura:

"Medicinale soggetto a prescrizione medica" (RR)

10A05290

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G003064/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.